



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.2.2013
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme von pulverisiertem Maiskolben als Wirkstoff in die Anhänge I und IA**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹ wird ein Arbeitsprogramm zur Überprüfung aller Wirkstoffe durchgeführt, die in am 14. Mai 2000 bereits auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkten enthalten sind (alte Wirkstoffe). Pulverisierter Maiskolben wurde als alter Wirkstoff eingestuft und im Rahmen dieses Arbeitsprogramms bewertet.

Gemäß Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG kann nach dem in Artikel 28 Absatz 4 derselben Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle entschieden werden, dass ein bestehender Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie aufgenommen wird. Nach Auffassung der Kommission ergibt sich aus der Bewertung von pulverisiertem Maiskolben, dass die Bedingungen für die Aufnahme des Wirkstoffs in die Anhänge I und IA zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 14, Rodentizide, unter bestimmten Bedingungen erfüllt sind. Dementsprechend hat die Kommission dem gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingerichteten Ausschuss einen Richtlinienentwurf zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Sitzung vom 21. September 2012 keine befürwortende Stellungnahme zu diesem Richtlinienentwurf abgegeben. Insbesondere hatten mehrere Mitgliedstaaten Vorbehalte hinsichtlich der Wirksamkeit dieses Wirkstoffs. Nach Auffassung der Kommission wurden ausreichend Informationen zum Nachweis einer bestimmten Wirksamkeit übermittelt, die die Aufnahme in die Anhänge I und IA der Richtlinie rechtfertigen, zumal in den Anträgen auf Produktzulassung zusätzliche Daten zur Wirksamkeit übermittelt werden müssen.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 5 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG wird daher ein Vorschlag für eine Richtlinie des Rates dem Rat vorgelegt und an das Europäische Parlament weitergeleitet.

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme von pulverisiertem Maiskolben als Wirkstoff in die Anhänge I und IA**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten², insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten³ wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält pulverisierten Maiskolben.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde pulverisierter Maiskolben in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, bewertet.
- (3) Griechenland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 22. Oktober 2009 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 21. September 2012 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

² ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

³ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (5) Dem Bewertungsbericht zufolge kann davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die pulverisierten Maiskolben enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, so dass empfohlen wird, pulverisierten Maiskolben zur Verwendung in Produktart 14 in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Dieser Empfehlung sollte nachgekommen werden.
- (6) Des Weiteren kann dem Bewertungsbericht zufolge davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die pulverisierten Maiskolben enthalten, nur geringe Risiken für Mensch, Nichtzieltiere und Umwelt aufweisen, insbesondere in Bezug auf die im Bewertungsbericht geprüfte und erläuterte Verwendung in Form von Pellets an trockenen Standorten. Im Bewertungsbericht wird daher empfohlen, pulverisierten Maiskolben für diese Verwendung in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen. Dieser Empfehlung sollte nachgekommen werden.
- (7) Nach gängiger Praxis und im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG sollte die Dauer der Aufnahme auf zehn Jahre befristet werden.
- (8) Nicht alle potenziellen Anwendungen und Expositionsszenarios sind auf EU-Ebene bewertet worden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und Umweltkompartimente bewerten, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, und bei Erteilung der Produktzulassungen dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.
- (9) Die gemäß dieser Richtlinie erlassenen Bestimmungen sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 14, die pulverisierten Maiskolben als Wirkstoff enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.
- (11) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (12) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (13) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten⁴ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw.

⁴ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.

- (14) Da der mit Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingesetzte Ausschuss keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben hat, hat die Kommission dem Rat einen Vorschlag für die Maßnahmen vorgelegt und diesen an das Europäische Parlament weitergeleitet –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG werden entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Januar 2014 die Rechtsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Februar 2015 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin*

ANHANG

(1) In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit des Wirkstoffs im Biozid- Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
„(**) [OPOC E: bitte Wirk- stoff- nummer ein- fügen]	Mais- kolben, pulveri- siert	Nicht zugeteilt	1 000 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	14	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.“

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

(2) In Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit des Wirkstoffs im Biozid- Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
„(**) [OPOC E: bitte Wirk- stoff- nummer ein- fügen]	Mais- kolben, pulveri- siert	Nicht zugeteilt	1 000 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	14	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind: – Nur zur Verwendung in Form von Pellets an trockenen Standorten.“

(*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>