



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 25. März 2013 (26.03)
(OR. en)**

7773/13

**ENV 241
ENT 87**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 19. März 2013

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D025464/01

Betr.: Richtlinie .../.../EU der Kommission vom XXX zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs 1R-trans-Phenothenrin in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D025464/01.

Anl.: D025464/01



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D025464/01 CA-Feb13-Doc.3.1
[...] (2013) **XXX** draft

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme des Wirkstoffs 1R-trans-Phenothenrin in Anhang I**

(Text von Bedeutung für den EWR)

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs 1R-trans-Phenothrin in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

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-Produkten¹, 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-Produkten² 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 d-Phenothrin.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde d-Phenothrin 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 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet.
- (3) Die für die Zwecke der Bewertung vorgelegten Daten ermöglichen nur Schlussfolgerungen bezüglich einer bestimmten Form von d-Phenothrin, d. h. einem Wirkstoff mit mindestens 89 % Massenanteil 1R-trans-Phenothrin. In Übereinstimmung mit der gängigen Praxis zur Bezeichnung von Stoffen³ sollte dieser Wirkstoff als einkomponentiger Stoff betrachtet und mit 1R-trans-Phenothrin benannt werden. Die Bewertung ließ keine Schlüsse bezüglich sonstiger Stoffe zu, die der Definition von d-Phenothrin in der obengenannten Liste der Wirkstoffe in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 entsprechen. Daher sollte auf Grundlage der vorliegenden Bewertung nur 1R-trans-Phenothrin in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden.

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

³ Siehe insbesondere die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, ECHA-11-G-10.1-DE, S. 19 f.

- (4) Irland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 29. Juli 2010 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (5) 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 1. März 2013 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die 1R-trans-Phenothenrin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte 1R-trans-Phenothenrin in Anhang I der Richtlinie zur Verwendung in der Produktart 18 aufgenommen werden.
- (7) 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.
- (8) Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei den Produkten sichere Betriebsverfahren für die Anwendung in ULV-Mitteln (ULV – ultra low volume) und geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden, es sei denn, im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.
- (9) In Anbetracht der festgestellten Risiken für die Umwelt empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produktzulassungen mit der Auflage erteilt werden, geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz von Honigbienen zu treffen.
- (10) Bei 1R-trans-Phenothenrin enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, sollten die Mitgliedstaaten prüfen, ob es notwendig ist, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁵ neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels —

⁴ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁵ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

MRL) festzusetzen oder bestehende zu ändern, und geeignete Risikominderungsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.

- (11) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 18, die den Wirkstoff 1R-trans-Phenothrin enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (12) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (13) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (14) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (15) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten⁶ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein Dokument oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (16) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. August 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. September 2015 an.

⁶ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

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 zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG

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

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu dieser Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
“(**) [OPOC E: bitte Wirk- stoff- nummer ein- fügen]	1R-trans-Phenothrin	IUPAC-Bezeichnung: Phenoxybenzyl(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat EG-Nr.: 247-431-2 CAS-Nr.: 26046-85-5	89 % Massenan- teil 1R- trans- Phenothrin	1. September 2015	31. August 2017	31. August 2025	18	<p>Die Risikobewertung auf EU-Ebene betrifft nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarios. Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für das betreffende Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Sichere Betriebsverfahren werden für die Anwendung in ULV-Mitteln (ULV – ultra low volume) aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
								<p>persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern im dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(2) Bei 1R-trans-Phenothrin enthaltenden Produkten, bei denen Rückstände in Lebens- oder Futtermitteln auftreten können, prüfen die Mitgliedstaaten, ob es notwendig ist, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.</p> <p>(3) Gegebenenfalls sind Maßnahmen zum Schutz von Honigbienen zu</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
								ergreifen.“

(*) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 11 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(**) Für Produkte, die mehr als einen unter Artikel 16 Absatz 2 fallenden Wirkstoff enthalten, ist die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 diejenige, die für den letzten seiner in diesen Anhang aufzunehmenden Wirkstoffe gilt. Für Produkte, für die die erste Zulassung weniger als 120 Tage vor der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 erteilt wurde und innerhalb von 60 Tagen nach Erteilung der ersten Zulassung ein vollständiger Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 4 Absatz 1 eingereicht wurde, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 in Bezug auf diesen Antrag auf 120 Tage nach Eingang des vollständigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung verlängert. Für Produkte, für die ein Mitgliedstaat vorschlägt, gemäß Artikel 4 Absatz 4 von der gegenseitigen Anerkennung abzuweichen, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 auf 30 Tage nach Erlass des Beschlusses der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 verlängert.

(***) 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>