



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 21. März 2012 (22.03)
(OR. en)**

7891/12

**ENV 222
ENT 66**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. März 2012
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D019084/02
Betr.:	Richtlinie ../.../EU der Kommission vom XXX zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs DDA-Carbonat in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D019084/02.

Anl.: D019084/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D019084/02 - CA-March12-Doc.3.1
[...] (2011) **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 DDA-Carbonat 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 DDA-Carbonat 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 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 17. Januar 2007 einen Antrag von Lonza gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG auf Aufnahme des Wirkstoffs DDA-Carbonat in Anhang I der genannten Richtlinie zur Verwendung in der Produktart 8, Holzschutzmittel, gemäß der Definition in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG. DDA-Carbonat war zu dem Zeitpunkt gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG nicht als Wirkstoff eines Biozid-Produkts in Verkehr.
- (2) Nach einer Bewertung übermittelte das Vereinigte Königreich der Kommission am 11. November 2010 seinen Bericht und eine Empfehlung.
- (3) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht am 2. März 2012 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte geprüft, und das Ergebnis dieser Überprüfung wurde in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (4) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die DDA-Carbonat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte DDA-Carbonat in Anhang I der Richtlinie zur Verwendung in der Produktart 8 aufgenommen werden.
- (5) Auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. So wurde z. B. die Verwendung durch nicht professionelle Anwender nicht geprüft. Es empfiehlt sich daher vorzuschreiben, dass die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

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 reduzieren.

- (6) Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit bei industriellen Anwendern empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei den Produkten sichere Betriebsverfahren 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.
- (7) Angesichts der für die Kompartimente Wasser und Boden festgestellten Risiken empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet und dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und DDA-Carbonat enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (8) Unannehmbare Risiken für die Umwelt wurden festgestellt bei Holz, das zur Behandlung in DDA-Carbonat getaucht wurde und ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist (Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition²), und bei mit DDA-Carbonat behandeltem Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wurde („Brücken“-Szenario in Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition³) oder das in Kontakt mit Süßwasser (Anwendungsklasse 4b nach OECD-Definition⁴) kam. Daher erscheint es angebracht vorzuschreiben, dass Produkte nur dann für die Behandlung von Holz zu diesen Verwendungszwecken zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die nachweisen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen sowohl von Artikel 5 als auch von Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt.
- (9) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 8, die den Wirkstoff DDA-Carbonat 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 Anhang I der Richtlinie 98/8/EG ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen können, um dieser Richtlinie nachzukommen.
- (11) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.

² OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, Teil 2, S. 64.

³ Ibd.

⁴ Ibd.

- (12) 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. Januar 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2013 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen 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 im Biozidprodukt 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	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
..(**) [OPOC E: bitte Wirkstoff- nummer ein- fügen]	DDA- Carbonat	Reaktionsmasse aus N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium-Carbonat und N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium-Bicarbonat EG-Nr.: 451-900-9 CAS-Nr.: 894406-76-9	Trockengewicht: 740 g/kg	1. Februar 2013	Entfällt.	31. Januar 2023	8	Bei der Risikobewertung auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke wie z. B. die Verwendung durch nicht professionelle Anwender wurden ausgeschlossen. 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. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen

Nr.	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit 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 (*)
							<p>geknüpft sind:</p> <p>(1) Für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(2) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, dass</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt 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	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								<p>frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.</p> <p>(3) Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz in Kontakt mit Süßwasser oder von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder zur Behandlung von Holz (durch Eintauchen in DDA-Carbonat), das ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozidprodukt 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	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								ist, zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI genügt.“

(*) 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>