



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 27. Juli 2012 (30.07)
(OR. en)

12956/12

ENV 649
ENT 189

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 26. Juli 2012
Empfänger: Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.: D020515/01
Betr.: Richtlinie .../.../EU der Kommission vom XXX zur Änderung der
Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks
Aufnahme des Wirkstoffs cis-Tricos-9-en in Anhang I

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D020515/01.

Anl.: D020515/01



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D020515/01 CA-May12-Doc.3.4
[...](2012) **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 cis-Tricos-9-en 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 cis-Tricos-9-en 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 cis-Tricos-9-en.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde cis-Tricos-9-en 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 19, Repellentien und Lockmittel, bewertet.
- (3) Österreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 11. November 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 [Datum der Sitzung einfügen] im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Lockmittel verwendete Biozid-Produkte, die cis-Tricos-9-en enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte cis-Tricos-9-en in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien bewertet. So wurden beispielsweise die Verwendung im Freien und die Exposition über Nahrungs- oder Futtermittel nicht bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die 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.
- (7) Angesichts der möglichen indirekten Exposition von Menschen über den Verzehr von Lebensmitteln infolge der in der Bewertung erfassten Verwendungen empfiehlt es sich, gegebenenfalls eine Prüfung darüber vorzuschreiben, 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 Rates³ oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizindrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁴ neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende MRL zu ändern. Es sollten Maßnahmen erlassen werden, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.
- (8) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 19, die den Wirkstoff cis-Tricos-9-en enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (9) 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.
- (10) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.

³ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁴ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (11) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (12) Gemäß der gemeinsamen politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten⁵ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (13) 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 30. September 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. Oktober 2014 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 der 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.

⁵ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

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 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 | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|--|----------------------------------|--|---|------------------------------|---|---------------------------|---|------------------------|
| „(**) [OPOC E: bitte Wirksto ffnumm er einfüge n] | cis-Tricos-9-en; (Z)-Tricos-9-en | 801 g/kg EG-Nr.: 248-505-7 CAS Nr.: 27519-02-4 | 1. Oktober 2014 | 30. September 2016 | 30. September 2024 | 19 | Die Risikobewertung auf Unionsebene betrifft nicht alle möglichen und einige Verwendungszwecke Expositionsszenarien; Verwendungszwecke Expositionsszenarien wie die Verwendung im Freien und die Exposition über Nahrungs- oder Futtermittel, wurden ausgeklammert. Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichstens für das betreffende Produkt die Verwendungszwecke Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. | |

| Nr. | Common Name | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit 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 | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|----------------------------------|---|------------------------------|---|---------------------------|------------|---|
| | | | | | | | | Bei cis-Tricos-9-en 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 Rückstands- höchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.“ |

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