



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D020514/01 CA-May12-Doc.3.3
[...](2012) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Ausweitung der Aufnahme des Wirkstoffs Nonansäure in Anhang I auf die
Produktart 2**

(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 Ausweitung der Aufnahme des Wirkstoffs Nonansäure in Anhang I auf die Produktart 2

(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 Nonansäure.
- (2) Mit der Richtlinie 2011/13/EU der Kommission vom 8. Februar 2011 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Nonansäure in Anhang I³ wurde Nonansäure als Wirkstoff zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 19, Repellentien und Lockmittel, in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Nonansäure nun in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 2, Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte, bewertet.
- (4) Österreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 6. August 2010 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

³ ABl. L 34 vom 9.2.2011, S. 52.

(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 [Datum der Sitzung einfügen] im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens und andere Biozidprodukte im Sinne von Anhang V der Richtlinie 98/8/EG verwendete Biozidprodukte, die Nonansäure enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte die Aufnahme von Nonansäure in Anhang I der Richtlinie auf die Produktart 2 ausgedehnt werden.
- (7) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke 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.
- (8) Angesichts der reizenden Wirkung des Stoffs sollte vorgeschrieben werden, dass die Exposition bei der nicht gewerblichen Anwendung durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.
- (9) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 2, die den Wirkstoff Nonansäure 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 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.
- (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 denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (14) 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.

⁴

ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG

Dem Eintrag Nr. 41 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird Folgendes angefügt:

| Nr. | Common Name | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs 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 dem letzten Beschluss über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden) | Aufnahme befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|----------------------------------|---|------------------------|--|---------------------------|------------|---|
| | | | | „1. Oktober 2014 | 30. September 2016 | 30. September 2024 | 2 | 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 von Erzeugnissen für die nicht gewerbliche Anwendung daran geknüpft sind, dass die Exposition der Anwender durch die Gestaltung der Verpackung so gering wie möglich gehalten wird, sofern im dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit durch andere Mittel |

| Nr. | Common Name | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindesteinheit des Wirkstoffs 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 dem letzten Beschluss über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden) | Aufnahme befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|-------------------------------|--|------------------------|---|------------------------|------------|--|
| | | | | | | | | auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann." |

(*) 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>