

RICHTLINIE 2011/67/EU DER KOMMISSION**vom 1. Juli 2011****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Abamectin 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-Produkten ⁽¹⁾, 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-Produkten ⁽²⁾ 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 auch Abamectin.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Abamectin in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG im Hinblick auf seine Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 18 — Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden — bewertet.
- (3) Die Niederlande wurden zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und haben der Kommission am 19. Juni 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. Gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde das Ergebnis dieser Überprüfung am 18. Februar 2011 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einen Bewertungsbericht eingearbeitet.
- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die Abamectin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Abamectin in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

- (6) Nicht alle möglichen Verwendungszwecke wurden auf EU-Ebene 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 begrenzen.
- (7) Angesichts der festgestellten Risiken für das Sediment, wenn Produkte mit einer bestimmten Aufwandmenge verwendet und in eine Kläranlage emittiert werden, sollte vorgeschrieben werden, dass Produkte für solche Verwendungen nicht zugelassen werden, es sei denn, es werden Daten vorgelegt, die belegen, dass das Produkt die Anforderungen sowohl von Artikel 5 als auch von Anhang VI der Richtlinie 98/7/EG, erforderlichenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, erfüllt.
- (8) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei der Produktzulassung Risikominderungsmaßnahmen angewendet werden. Besonders im Hinblick auf mögliche Risiken für Säuglinge und Kinder sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorzusehen, um die potentielle Exposition von Säuglingen und Kindern zu minimieren.
- (9) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Abamectin enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, 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 zu dem Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (11) Nach der Aufnahme sollte den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG eingeräumt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3

- (12) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (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

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. Juni 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Juli 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 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.

Brüssel, den 1. Juli 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Eintrag angefügt:

| Nr. | Common Name | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid- Produkt in der Form, in der es in Verkehr ge- bracht wird | Zeitpunkt der Aufnahme | Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (aus- genommen 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 Zeit- punkt erfüllt werden) | Aufnahme befris- tet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|---|---|---------------------------|--|-----------------------------|------------|--|
| „43 | Abamectin | <p>Abamectin ist ein Gemisch aus Avermectin B_{1a} und Avermectin B_{1b}</p> <p><i>Abamectin:</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: entfällt</p> <p>EG-Nr.: entfällt</p> <p>CAS-Nr.: 71751-41-2</p> <p><i>Avermectin B_{1a}:</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-secbutyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside</p> <p>EG-Nr.: 265-610-3</p> <p>CAS-Nr.: 65195-55-3</p> <p><i>Avermectin B_{1b}:</i></p> <p>IUPAC-Bezeichnung: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl</p> | <p>Der Wirkstoff muss mit den folgenden Mindestreinheiten übereinstimmen:</p> <p><i>Abamectin:</i></p> <p>mindestens 900 g/kg</p> <p><i>Avermectin B_{1a}:</i></p> <p>mindestens 830 g/kg</p> <p><i>Avermectin B_{1b}:</i></p> <p>höchstens 80 g/kg</p> | 1. Juli 2013 | 30. Juni 2015 | 30. Juni 2023 | 18 | <p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes 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>Produkte, bei deren Verwendung die Emission in eine Kläranlage nicht verhindert werden kann, werden für diejenigen Aufwandmengen, bei denen die Risikobewertung auf EU-Ebene unannehmbare Risiken ergab, nicht zugelassen, es sei denn, es werden Daten vorgelegt, die belegen, dass das Produkt die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI, erforderlichenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, erfüllt.</p> <p>Die Zulassungen sind an geeignete Risikominderungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die potentielle Exposition von Säuglingen und Kindern zu minimieren.“</p> |

| Nr. | Common Name | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid- Produkt in der Form, in der es in Verkehr ge- bracht wird | Zeitpunkt der Aufnahme | Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (aus- genommen 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 Zeit- punkt erfüllt werden) | Aufnahme befris- tet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|---|---|---------------------------|--|-----------------------------|------------|------------------------|
| | | 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl- α - L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl- α -L- arabinohexopyranoside EG-Nr.: 265-611-9 CAS-Nr.: 65195-56-4 | | | | | | |

(*) 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>