

RICHTLINIE 2010/9/EU DER KOMMISSION

vom 9. Februar 2010

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Ausweitung der Aufnahme des Phosphin freisetzenden Wirkstoffs Aluminiumphosphid in Anhang I auf die Produktart 18 im Sinne von Anhang V der Richtlinie

(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 Aluminiumphosphid.
- (2) Mit der Richtlinie 2009/95/EG der Kommission vom 31. Juli 2009 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Phosphin freisetzenden Wirkstoffs Aluminiumphosphid in Anhang I der Kommission ⁽³⁾ wurde Aluminiumphosphid als Wirkstoff zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Aluminiumphosphid nun in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der genannten Richtlinie definierten Produktart 18, Insektizide, bewertet.
- (4) Deutschland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 26. Oktober 2007 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 17. September 2009 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide verwendete Biozid-Produkte, die Aluminiumphosphid enthalten, die An-

forderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Aluminiumphosphid in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Insektizide verwendet werden und Aluminiumphosphid enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

- (7) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltbereiche und Populationen bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene 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. Die Mitgliedstaaten sollten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurde.
- (8) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produkte, die Aluminiumphosphid enthalten und als Insektizide verwendet werden, nur für die berufsmäßige Verwendung durch geschulte Fachkräfte gemäß Artikel 10 Absatz 2 Ziffer i Buchstabe e der Richtlinie 98/8/EG zugelassen werden und dass im Rahmen der Erteilung der Zulassung für diese Produkte besondere Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Diese Maßnahmen sollten darauf ausgerichtet sein, das Risiko der Exposition von Anwendern gegenüber Aluminiumphosphid auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.
- (9) Mit 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 Rates ⁽⁴⁾ wurden Höchstgehalte für Rückstände von Aluminiumphosphid in oder auf Lebens- und Futtermitteln festgelegt. Gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gelten die Rückstandshöchstgehalte für alle Pestizidrückstände, darunter auch die Rückstände, die von der Verwendung als Biozid-Produkt herrühren können. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass bei der Produktzulassung angemessene Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher vorgesehen werden. Darüber hinaus sind auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z. B. mit

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 201 vom 1.8.2009, S. 54.

⁽⁴⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften von Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eingehalten werden.

- (10) 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 Aluminiumphosphid enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (11) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I 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 ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.
- (12) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG und insbesondere für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung der Zulassungen von Aluminiumphosphid enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 18 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.
- (13) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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 31. Januar 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Februar 2012 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 9. Februar 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Dem Eintrag Nr. 20 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird Folgendes angefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bio- zid-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 seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
			„830 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2022	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 Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Die Mitgliedstaaten bewerten, soweit relevant, insbesondere die Verwendung im Freien.</p> <p>Bei Erteilung der Zulassung stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass geeignete Rückstandsuntersuchungen zur Bewertung des Risikos für die Verbraucher durchgeführt und entsprechende Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Die Produkte dürfen nur in gebrauchsfertiger Form an speziell geschulte Fachkräfte abgegeben und nur von diesen verwendet werden. (2) Angesichts der festgestellten Risiken für die Anwender müssen geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Dazu gehört unter anderem, dass angemessene persönliche Schutzausrüstung und Atemschutzgeräte getragen, dass Applikatoren verwendet werden und dass das Produkt in einer Form aufgemacht ist, in der die Exposition des Anwenders auf ein akzeptables Niveau gesenkt ist. Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen gehören dazu auch der Schutz der Anwender und Arbeiter während der Begasung, der Schutz der Arbeitnehmer beim Wiederbetreten (nach der Begasungszeit) und der Schutz von Umstehenden vor Gasaustritten.

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bio- zid-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 seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
								(3) Bei Aluminiumphosphid enthaltenden Produkten, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, sind auf den Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten Gebrauchsanweisungen, z. B. mit Verpflichtung zur Einhaltung von Wartezeiten, anzugeben, die gewährleisten, dass die Vorschriften von Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1) eingehalten werden.“

(*) 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>