

**RICHTLINIE 2010/72/EU DER KOMMISSION****vom 4. November 2010****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Spinosad 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 Spinosad.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Spinosad 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 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet.
- (3) Die Niederlande wurden zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und übermittelten der Kommission am 1. April 2008 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung.
- (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 27. Mai 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die Spinosad enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Spinosad in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

- (6) Nicht alle potenziellen Anwendungen sind auf EU-Ebene bewertet worden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Umweltbereiche und Populationen 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) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei der Produktzulassung Risikominderungsmaßnahmen angewendet werden. In Anbetracht der gesundheitsschädlichen Auswirkungen für ungeschützte gewerbliche Anwender beim Versprühen von Spinosad enthaltenden Biozid-Produkten empfiehlt es sich, bei der Produktzulassung vorzuschreiben, dass bei Produkten, die für gewerbliche Zwecke zum Versprühen vorgesehen sind, eine geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden muss, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel reduziert werden kann. Angesichts der Hinweise auf eine mögliche indirekte Exposition von Menschen über den Verzehr von Lebensmitteln empfiehlt es sich außerdem gegebenenfalls zu prüfen, ob es notwendig ist, neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende MRL zu ändern und Maßnahmen zu erlassen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.
- (8) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewendet werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Spinosad enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (9) 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.
- (10) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (11) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

(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*

**Umsetzung**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Oktober 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. November 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 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 4. November 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

ANHANG

Dem Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag für den Wirkstoff Spinosad angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	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 (*)
„37	Spinosad	EG-Nr.: 434-300-1 CAS-Nr.: 168316-95-8 Spinosad ist ein Gemisch aus 50-95 % Spinosyn A und 5-50 % Spinosyn D <b>Spinosyn A</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bR)-2-[(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indacen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-Nr.: 131929-60-7 <b>Spinosyn D</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bS)-2-[(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indacen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion CAS-Nr.: 131929-63-0	850 g/kg	1. November 2012	31. Oktober 2014	31. Oktober 2022	18	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 EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.  Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind: — Die Zulassungen sind an geeignete Risikominderungsmaßnahmen geknüpft. Insbesondere müssen für gewerbliche Zwecke durch Sprühen zugelassene Erzeugnisse mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann. — Bei Spinosad 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 und/oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen und/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 Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>