

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2011/78/EU DER KOMMISSION

vom 20. September 2011

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde der Stamm AM65-52 des *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14 in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V derselben Richtlinie definierten Produktart 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet. Der Stamm SA3A des *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14 wird zurzeit noch für die Verwendung in dieser Produktart bewertet.

(3) Italien wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 11. Juli 2008 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 6. Mai 2011 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 zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52, enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

(6) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente 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 reduzieren.

(7) In Anbetracht der potenziellen Risiken, die bei gewerblicher Anwendung ohne persönliche Schutzausrüstung identifiziert wurden, empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produktzulassungen für die gewerbliche Anwendung nur mit der Auflage der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung erteilt werden, sofern im Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.

(8) 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

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

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

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 Rates <sup>(1)</sup> oder 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 <sup>(2)</sup> 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.

- (9) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte, die den Wirkstoff *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotyp H14, Stamm AM65-52 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 zu dem 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) 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 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Oktober 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 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 20. September 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(2)</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

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 (*)
„46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotyp H14, Stamm AM65-52	Entfällt	Keine relevanten Verunreinigungen	1. Oktober 2013	30. September 2015	30. September 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>Für gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen 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 vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>Bei <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotyp H14, Stamm AM65-52 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 Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende zu ändern, und sie treffen geeignete Risikominderungsmaßnahmen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.“</p>

(\*) 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>