

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2013/6/EU DER KOMMISSION

vom 20. Februar 2013

### zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Diflubenzuron 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 N-[[[4-Chlorphenyl]amino]carbonyl]-2,6-Difluorbenzamid, ein Synonym für Diflubenzuron.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Diflubenzuron 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) Schweden wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 19. November 2007 gemäß Artikel 10 Absätze 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 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 und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000<sup>(3)</sup> 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 21. September 2012 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 Bio-

zid-Produkte, die Diflubenzuron enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Diflubenzuron in Anhang I der Richtlinie zur Verwendung in der Produktart 18 aufgenommen werden.

- (6) Auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien bewertet. Nicht bewertet wurden beispielsweise die Verwendung im Freien, die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender und die Exposition von Nutztieren. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsteile und 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 senken.
- (7) Aufgrund der Feststellungen im Bewertungsbericht, dass eine indirekte Exposition von Menschen über den Verzehr von Lebensmitteln infolge der in der Bewertung erfassten Verwendungen möglich ist, empfiehlt es sich, gegebenenfalls zu prüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates 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>(4)</sup> oder 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<sup>(5)</sup> neue Rückstandshöchstmengen festgesetzt oder bestehende Rückstandshöchstmengen geändert werden müssen. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem *in vivo* genotoxischen Metaboliten PCA gelten. Es sollten Maßnahmen erlassen werden, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstmengen nicht überschritten werden.

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

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

<sup>(3)</sup> ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

<sup>(5)</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (8) Aufgrund der Feststellungen während der Risikobewertung sollten gewerbliche Anwender von Produkten, die Diflubenzuron enthalten, eine angemessene persönliche Schutzausrüstung tragen, sofern im Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für Arbeiter und Betreiber auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.
- (9) Angesichts der festgestellten Risiken für die Umwelt sollten Produkte nur dann in Gewässersystemen zugelassen werden, wenn im Antrag auf Produktzulassung nachgewiesen wird, dass die Risiken für aquatische und terrestrische Ökosysteme auf ein vertretbares Maß gesenkt werden können, und sollten Produkte, die zur Anwendung auf Dung zugelassen sind, nur auf Trockendung angewendet werden, der vor dem Aufbringen auf Ackerflächen einer vollständigen aeroben Kompostierung unterzogen werden muss.
- (10) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewendet werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 18, die den Wirkstoff Diflubenzuron enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (11) 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.
- (12) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (13) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (14) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten<sup>(1)</sup> 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.

- (15) 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 zum 31. Januar 2014 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2015 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie 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 nationalen 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. Februar 2013

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

ANHANG

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

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung<br>Kennnummer  | Mindestreinheit des Wirkstoffs (*) | Zeitpunkt der Aufnahme | Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu dieser Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**) | Aufnahme befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (***)  |
|-----|---------------------------|--|------------------------------------|------------------------|---|------------------------|------------|---|
| „63 | Diflubenzuron             | 1-(4-Chlorphenyl)-3-(2,6-Difluorbenzoyl)-Harnstoff<br><br>EG-Nr.: 252-529-3<br><br>CAS-Nr.: 35367-38-5 | 960 g/kg                           | 1. Februar 2015        | 31. Januar 2017   | 31. Januar 2025        | 18         | <p>Bei der Risikobewertung auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarien berücksichtigt; bestimmte Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wie die Verwendung im Freien, die Verwendung durch nichtgewerbliche Anwender und die Exposition von Nutztieren wurden ausgeschlossen. 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 Bevölkerungsteile und Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Im Falle von Produkten, die Diflubenzuron enthalten und Rückstände in Nahrungs- und Futtermitteln hinterlassen können, prüfen die Mitgliedstaaten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstmengen festgesetzt oder bestehende Rückstandshöchstmengen geändert werden müssen (unter besonderer Berücksichtigung des <i>in vivo</i> genotoxischen Metaboliten PCA), und treffen geeignete Risikominierungsmaßnahmen, die eine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstmengen verhindern.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind, es sei denn, im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß gesenkt werden können:</p> <p>(1) Gewerbliche Anwender tragen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung.</p> |

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung<br>Kennnummer | Mindestrein-<br>heit des<br>Wirkstoffs (*) | Zeitpunkt der Aufnah-<br>me | Frist für die Erfüllung von Ar-<br>tikel 16 Absatz 3, es sei denn,<br>eine der in der Fußnote zu<br>dieser Spaltenüberschrift auf-<br>geführten Ausnahmen findet<br>Anwendung (**) | Aufnahme befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (***)   |
|-----|---------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------|--|------------------------|------------|--|
|     |                           |                                 |  |                             |  |                        |            | <p>(2) In den Produktinformationen wird vor-<br/>geschrieben, dass die Produkte nur auf Tro-<br/>ckendung angewendet werden dürfen und<br/>dass der Dung vor dem Aufbringen auf<br/>Ackerflächen von Fachleuten einer vollstän-<br/>digen aeroben Kompostierung unterzogen<br/>wird.</p> <p>(3) Die Produkte dürfen nicht in Gewässersyste-<br/>men verwendet werden.“</p> |

(\*) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 11 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(\*\*) Für Produkte, die mehr als einen unter Artikel 16 Absatz 2 fallenden Wirkstoff enthalten, ist die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 diejenige, die für den letzten seiner in diesen Anhang aufzunehmenden Wirkstoffe gilt. Für Produkte, für die die erste Zulassung weniger als 120 Tage vor der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 erteilt wurde und innerhalb von 60 Tagen nach Erteilung der ersten Zulassung ein vollständiger Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 4 Absatz 1 eingereicht wurde, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 in Bezug auf diesen Antrag auf 120 Tage nach Eingang des vollständigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung verlängert. Für Produkte, für die ein Mitgliedstaat vorschlägt, gemäß Artikel 4 Absatz 4 von der gegenseitigen Anerkennung abzuweichen, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 auf dreißig Tage nach Erlass des Beschlusses der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 verlängert.

(\*\*\*) 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>