



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 9. Oktober 2012 (10.10)
(OR. en)**

14692/12

ENV 759

ENT 245

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 4. Oktober 2012

Empfänger: Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: D022401/02

Betr.: Richtlinie ../.../EU der Kommission vom XXX zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Ausdehnung der Aufnahme des Wirkstoffs Thiamethoxam in Anhang I auf die Produktart 18

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument D022401/02.

Anl.: D022401/02



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D022401/02 - CA-Sept12-Doc.3.8 Rev.2
post SC
[...] (2012) **XXX** draft

RICHTLINIE/.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Ausdehnung der Aufnahme des Wirkstoffs Thiamethoxam in Anhang I auf die
Produktart 18**

(Text von Bedeutung für den EWR)

RICHTLINIE .../.../EU DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Ausdehnung der Aufnahme des Wirkstoffs Thiamethoxam in Anhang I auf die Produktart 18

(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-Produkten¹, 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-Produkten² 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 Thiamethoxam.
- (2) Mit der Richtlinie 2008/77/EG der Kommission vom 25. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Thiamethoxam in Anhang I³ wurde Thiamethoxam als Wirkstoff zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Thiamethoxam 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.
- (4) Spanien wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 2. März 2009 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

² ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

³ ABl. L 198 vom 26.7.2008, S. 41.

- (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 21. September 2012 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
 - (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die Thiamethoxam enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Die Aufnahme von Thiamethoxam in Anhang I der Richtlinie sollte daher auf die Produktart 18 ausgedehnt werden.
 - (7) Nicht alle potenziellen Anwendungen sind auf EU-Ebene bewertet worden. So wurden weder die Anwendung im Freien noch die Verwendung durch nicht gewerbliche Anwender bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Bevölkerungsgruppen 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.
 - (8) In Anbetracht der inakzeptablen Risiken, die bei gewerblicher Anwendung durch Streichen identifiziert wurden, empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produkte für solche Verwendungen nicht zugelassen werden, sofern nicht anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das Produkt — erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt.
 - (9) In Anbetracht der Risiken, die für das aquatische und das terrestrische Ökosystem identifiziert wurden, wenn Produkte über eine Kläranlage oder direkt in Oberflächengewässer eingeleitet werden, empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass die Produkte für solche Verwendungen nicht zugelassen werden, sofern nicht anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das Produkt — erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt.
 - (10) Angesichts der bei mehreren Szenarien der Verwendung ohne persönliche Schutzausrüstung festgestellten Risiken 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.
 - (11) 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 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 Rates⁴ 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 Rates⁵ neue Rückstandshöchstmengen (maximum residue levels — MRL) festzusetzen oder bestehende MRL zu ändern. Es sollen Maßnahmen erlassen werden, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL nicht überschritten werden.

- (12) In Anbetracht der festgestellten Risiken für die Umwelt empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produktzulassungen mit der Auflage erteilt werden, geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz von Honigbienen zu treffen.
- (13) 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 Thiamethoxam enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (14) 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.
- (15) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (16) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (17) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten⁶ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw. denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (18) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte –

⁴ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁵ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁶ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

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 erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2015 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 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

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag Nr. 14 eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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 Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
			„980 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	18	Bei der Risikobewertung auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke berücksichtigt, bestimmte Verwendungszwecke wie z. B. die Anwendung im Freien und die Verwendung durch nicht professionelle Anwender 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 die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden. Produkte dürfen nur zum Streichen zugelassen werden, wenn anhand von

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
								<p>Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt – erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.</p> <p>Bei Thiamethoxam 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 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> <p>Produkte, die so angewendet werden, dass über eine Kläranlage erfolgende oder direkte Einleitungen in Oberflächengewässer nicht zu verhindern sind, dürfen nur zugelassen werden, wenn</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
								<p>anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das Produkt – erforderlichenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen – die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Für gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet 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. 2) Gegebenenfalls sind Maßnahmen zum Schutz von Honigbienen zu treffen.“

(*) 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>