



Brüssel, den 15.7.2016  
C(2016) 4385 final

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 15.7.2016**

**über die Bedingungen der Zulassung eines spinosadhaltigen Biozidprodukts, mit denen das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 15.7.2016

## über die Bedingungen der Zulassung eines spinosadhaltigen Biozidprodukts, mit denen das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates die Kommission befasst hat

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. Juni 2015 übermittelte das Unternehmen Scotts Celaflor GmbH (im Folgenden der „Antragsteller“) Deutschland (im Folgenden der „betroffene Mitgliedstaat“) einen vollständigen Antrag auf gegenseitige Anerkennung der durch das Vereinigte Königreich (im Folgenden der „Referenzmitgliedstaat“) erteilten Zulassung eines insektiziden Biozids, das den Wirkstoff Spinosad in einer festen granularen Köderformulierung enthält und für die direkte Anwendung oder in Wasser aufgelöst zur Gießanwendung bestimmt ist (im Folgenden das „strittige Produkt“).
- (2) Der Referenzmitgliedstaat hatte das strittige Produkt am 23. April 2015 zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen, für den Einsatz gegen Ameisen im Freien durch direkte Anwendung auf Ameisennester. Das Produkt wurde anschließend im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auch in Irland zugelassen.
- (3) Am 26. Oktober 2015 befasste der betroffene Mitgliedstaat gemäß Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Koordinierungsgruppe, da er der Auffassung ist, dass das strittige Produkt die Bedingungen des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der genannten Verordnung nicht erfüllt.
- (4) Der betroffene Mitgliedstaat vertritt die Auffassung, das strittige Produkt erfülle nicht die Anforderungen des Anhangs VI Nummer 66 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, da das Verhältnis PEC/PNEC für das Kompartiment Boden größer als 1 sei und das strittige Produkt folglich ein unannehmbares Risiko für die Umwelt darstelle, wenn auch auf sehr kleinen Flächen und für sehr kurze Zeit.
- (5) Das Sekretariat der Koordinierungsgruppe forderte die anderen Mitgliedstaaten und den Antragsteller auf, sich schriftlich zu dem Einwand zu äußern. Belgien, Frankreich, die Niederlande, das Vereinigte Königreich und der Antragsteller übermittelten Stellungnahmen. Die Angelegenheit wurde auch auf den Sitzungen der

<sup>1</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

Koordinierungsgruppe vom 17. November 2015 und vom 20. Januar 2016 von den in den Mitgliedstaaten für Biozid-Produkte zuständigen Behörden erörtert.

- (6) Da in der Koordinierungsgruppe keine Einigung erzielt werden konnte, legte der Referenzmitgliedstaat der Kommission am 5. Februar 2016 gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine detaillierte Darstellung der Punkte vor, über die die Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, sowie der Gründe für die unterschiedlichen Auffassungen. Eine Kopie dieser Darstellung wurde auch den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
- (7) In Bezug auf ungelöste Einsprüche, mit denen die Kommission befasst wird, bestimmt Anhang VI Nummer 66 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, dass in Fällen, in denen das PEC/PNEC-Verhältnis größer ist als 1, die bewertende Stelle auf Einzelfallbasis die einschlägigen Faktoren oder die Risikominderungsmaßnahmen zu bewerten hat, die geprüft werden müssen, um festzustellen, ob das Biozidprodukt das Kriterium des Artikels 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv erfüllt.
- (8) Die Diskussionen in der Koordinierungsgruppe legen nahe, dass auf Unionsebene vereinbarte Leitlinien zur Unterstützung der bewertenden Stelle bei einer solchen Entscheidung fehlen.
- (9) Aus diesen Diskussionen geht außerdem hervor, dass das ermittelte unannehmbare Risiko begrenzt ist angesichts des Anwendungsmusters des Produkts, das nur auf kleine Flächen angewandt wird (z. B. auf Ameisennester), und dass davon auszugehen ist, dass es sich innerhalb kurzer Zeit zersetzt, sodass Nichtzielarten die behandelten Flächen nach dem Einsatz des Mittels wieder besiedeln können.
- (10) In Ermangelung abgestimmter - Unionsleitlinien stützte sich die Schlussfolgerung des Referenzmitgliedstaats gemäß Anhang VI Nummer 12 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf die verfügbaren Informationen und das Urteil seiner Experten.
- (11) Vor diesem Hintergrund und bis zur förmlichen Annahme solcher abgestimmter Leitlinien werden die Schlussfolgerungen des Referenzmitgliedstaates zu dem strittigen Punkt als gültig betrachtet, bis die Produktzulassung zur Erneuerung ansteht.
- (12) Aus den Diskussionen in der Koordinierungsgruppe folgt auch, dass die derzeitigen Bedingungen für die Produktzulassung eine genauere Beschreibung des Anwendungsbereichs des strittigen Produkts sowie Informationen über seine Anwendung enthalten sollten. Diese Bedingungen sollten daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Dieser Beschluss gilt für das Produkt, das im Register für Biozidprodukte als UK-0008829-0000 ausgewiesen ist.

#### *Artikel 2*

Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

### *Artikel 3*

1. Der Anwendungsbereich wird in der Produktzulassung wie folgt geändert:  
„Verwendung im Freien (nur für die direkte Anwendung auf Ameisennestern um Wohngebäude)“.
2. Der Satz „Nur direkt auf dem Nest anwenden“, der in der Produktzulassung sowohl als Gebrauchsanweisung als auch als Risikominderungsmaßnahme aufgeführt ist, erhält folgende Fassung:  
„Dieses Biozidprodukt nur direkt auf Ameisennestern anwenden. Trockenes Granulat oder Flüssigkeit nicht auf harte Oberflächen oder vegetationslosen Boden streuen bzw. gießen, die als Ameisenstraße dienen“.

### *Artikel 4*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15.7.2016

*Für die Kommission*  
*Vytenis ANDRIUKAITIS*  
*Mitglied der Kommission*

