

## RICHTLINIE 2009/70/EG DER KOMMISSION

vom 25. Juni 2009

### zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002<sup>(2)</sup> und (EG) Nr. 2229/2004<sup>(3)</sup> der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste sind auch Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel aufgeführt.
- (2) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002 und (EG) Nr. 2229/2004 für eine Reihe der von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. In diesen Verordnungen wurden ferner Mitgliedstaaten als Berichtserstatter benannt, die gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu übermitteln haben. Für Difenacoum war Finnland berichtserstatternder Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 16. Juli 2007 übermittelt. Für Didecyldimethylammoniumchlorid waren die Niederlande berichtserstatternder Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 28. November 2007 übermittelt. Für Schwefel war Frankreich berichtserstatternder Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 18. Oktober 2007 übermittelt.
- (3) Die Bewertungsberichte wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer-Review unterzogen und der

Kommission am 19. Dezember 2008 als wissenschaftlicher Bericht der EFSA über Difenacoum<sup>(4)</sup>, Didecyldimethylammoniumchlorid<sup>(5)</sup> und Schwefel<sup>(6)</sup> vorgelegt. Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und als Beurteilungsbericht der Kommission über Difenacoum am 26. Februar 2009 bzw. über Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel am 12. März 2009 abgeschlossen.

- (4) Aufgrund der verschiedenen Untersuchungen kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel enthalten, die Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG im Allgemeinen erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten spezifischen Aspekten einzuholen. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. In Bezug auf Difenacoum sollte deshalb der Antragsteller aufgefordert werden, weitere Informationen über die Methoden zur Rückstandsbestimmung in Körperflüssigkeiten und über die Spezifikation des technischen Wirkstoffs vorzulegen. In Bezug auf Didecyldimethylammoniumchlorid sollte der Antragsteller aufgefordert werden, weitere Informationen zur chemischen Spezifikation und zur Risikobewertung für Wasserorganismen vorzulegen. In Bezug auf Schwefel sollte der Antragsteller aufgefordert werden, weitere Informationen zur Bestätigung der Risikobewertung für Nichtzielorganismen vorzulegen, vor allem für Vögel, Säugetiere, Sedimentorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.

<sup>(3)</sup> ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

<sup>(4)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 218, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Difenacoum (abgeschlossen: 19. Dezember 2008).

<sup>(5)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 214, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Didecyldimethylammoniumchlorid (abgeschlossen: 19. Dezember 2008).

<sup>(6)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 221, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Schwefel (abgeschlossen: 19. Dezember 2008).

- (6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Mitgliedstaaten und die betroffenen Parteien auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (7) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte den Mitgliedstaaten nach der Aufnahme ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, um die geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel enthalten, zu überprüfen und so zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (8) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie erfüllen. Allerdings ergeben sich aus dieser Klärung in Bezug auf die bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I keine neuen Pflichten für die Mitgliedstaaten oder die Zulassungsinhaber.
- (9) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

#### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 30. Juni 2010 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Juli 2010 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 legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

#### Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls bis 30. Juni 2010 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesen Wirkstoffen, und ob die Zulassungsinhaber Unterlagen besitzen, die den Anforderungen von Anhang II der genannten Richtlinie gemäß deren Artikel 13 entsprechen, oder ob sie Zugang zu solchen Unterlagen haben.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid oder Schwefel entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 31. Dezember 2009 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geführt werden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid und Schwefel. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid oder Schwefel als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 30. Juni 2014 geändert oder widerrufen;

- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Difenacoum, Didecyldimethylammoniumchlorid oder Schwefel als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung gegebenenfalls bis 30. Juni 2014 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt ist; maßgebend ist das späteste Datum.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Juni 2009

*Für die Kommission*

Androulla VASSILIOU

*Mitglied der Kommission*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG werden in der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„295	Difenacoum CAS-Nr.: 56073-07-5 CIPAC-Nr.: 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-Biphenyl-4-yl]-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	≥ 905 g/kg	1. Januar 2010	30. Dezember 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Rodentizid in Form vorbereiteter Köder, die sich in speziell konstruierten, gegen Eingriffe geschützten und gesicherten Köderkisten befinden, dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen.</p> <p>Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2009 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Difenacoum und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Vögeln und nicht zur Zielgruppe gehörenden Säugetieren vor Primär- und Sekundärvergiftungen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über die Methoden zur Rückstandsbestimmung von Difenacoum in Körperflüssigkeiten übermittelt.</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 30. November 2011 vorlegt.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über die Spezifikation des technischen Wirkstoffs übermittelt.</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 31. Dezember 2009 vorlegt.</p>
296	Didecyldimethylammoniumchlorid CAS-Nr.: nicht vergeben CIPAC-Nr.: nicht vergeben	Didecyldimethylammoniumchlorid ist ein Gemisch aus quartären Ammoniumsalzen mit typischen Alkylkettenlängen von C8, C10 und C12, wobei der Anteil an	≥ 70 % (technisches Konzentrat)	1. Januar 2010	31. Dezember 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen in geschlossenen Räumen bei Zierpflanzen als Bakterizid, Fungizid, Herbizid und Algizid dürfen zugelassen werden.</p>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
		C10 mehr als 90 % beträgt				<p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 12. März 2009 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Didecyldimethylammoniumchlorid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Anwendersicherheit; die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorschreiben;</li> <li>— den Schutz von Wasserorganismen.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über die Spezifikation des technischen Wirkstoffs bis spätestens 1. Januar 2010 und über das Risiko für Wasserorganismen bis spätestens 31. Dezember 2011 vorlegt.</p>
297	Schwefel CAS-Nr.: 7704-34-9 CIPAC-Nr.: 18	Schwefel	≥ 990 g/kg	1. Januar 2010	31. Dezember 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid und Akarizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 12. März 2009 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Schwefel und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden. Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</li> </ul> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen zur Bestätigung der Risikobewertung für Vögel, Säugetiere, Sedimentorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden übermittelt. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Schwefel in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Informationen bis spätestens 30. Juni 2011 vorlegt.“</p>

<sup>(1)</sup> Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.