

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2010/25/EU DER KOMMISSION

vom 18. März 2010

### zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Penoxsulam, Proquinazid und Spirodiclofen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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) Italien hat am 29. November 2002 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von Dow AgroSciences auf Aufnahme des Wirkstoffs Penoxsulam in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2004/131/EG der Kommission<sup>(2)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Angaben und Informationen erfüllen.

(2) Das Vereinigte Königreich hat am 9. Januar 2004 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von DuPont Ltd auf Aufnahme des Wirkstoffs Proquinazid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2004/686/EG der Kommission<sup>(3)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Angaben und Informationen erfüllen.

(3) Die Niederlande haben am 23. August 2001 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von Bayer CropScience auf Aufnahme des Wirkstoffs Spirodiclofen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2002/593/EG der Kommission<sup>(4)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grund-

sätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Angaben und Informationen erfüllen.

(4) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten übermittelten ihren Entwurf eines Bewertungsberichts am 10. Februar 2005 (für Penoxsulam), am 14. März 2006 (für Proquinazid) und am 21. April 2004 (für Spirodiclofen).

(5) Die Bewertungsberichte wurden einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die EFSA-Arbeitsgruppe „Bewertung“ unterzogen und der Kommission am 31. August 2009 für Penoxsulam<sup>(5)</sup>, am 13. Oktober 2009 für Proquinazid<sup>(6)</sup> und am 27. Juli 2009 für Spirodiclofen<sup>(7)</sup> je in Form eines wissenschaftlichen Berichts der EFSA vorgelegt. Diese Berichte und Entwürfe der Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 22. Januar 2010 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Penoxsulam, Proquinazid und Spirodiclofen abgeschlossen.

(6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollten Penoxsulam, Proquinazid und Spirodiclofen daher in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen werden.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 37 vom 10.2.2004, S. 34.

<sup>(3)</sup> ABl. L 313 vom 12.10.2004, S. 21.

<sup>(4)</sup> ABl. L 192 vom 11.7.2002, S. 60.

<sup>(5)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam (abgeschlossen am 31. August 2009).

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 7(10):1350, 1-135, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid (abgeschlossen am 13. Oktober 2009).

<sup>(7)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 339, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen (abgeschlossen am 27. Juli 2009).

- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an bestimmte Voraussetzungen geknüpft sein. Im Falle von Penoxsulam sollte der Antragsteller aufgefordert werden, weitere Informationen zum Risiko für höhere Wasserpflanzen außerhalb der Behandlungsfläche vorzulegen.
- (8) 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, damit sie die geltenden vorläufigen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Penoxsulam, Proquinazid oder Spirodiclofen enthalten, überprüfen können, um zu gewährleisten, dass die Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG, vor allem Artikel 13, sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten bereits geltende vorläufige Zulassungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln, sie ändern oder sie widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jeden beabsichtigten Anwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (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

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. Januar 2011 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. Februar 2011 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 innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 3

(1) Gegebenenfalls ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis zum 31. Januar 2011 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 91/414/EWG geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Penoxsulam, Proquinazid oder Spirodiclofen als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Penoxsulam, Proquinazid und Spirodiclofen erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zum jeweiligen Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 Absatz 2 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Penoxsulam, Proquinazid oder Spirodiclofen entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 31. Juli 2010 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, 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 Teil B des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Penoxsulam, Proquinazid bzw. Spirodiclofen. Anhand dieser Bewertung entscheiden sie, 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 Penoxsulam, Proquinazid oder Spirodiclofen als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Januar 2012 geändert oder widerrufen.
- b) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Penoxsulam, Proquinazid oder Spirodiclofen als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis zum 31. Januar 2012 bzw. bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff/die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde/wurden, für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt ist; maßgebend ist das spätere Datum.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. August 2010 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. März 2010

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

In Anhang I werden am Ende der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„306	Penoxsulam CAS-Nr.: 219714-96-2 CIPAC-Nr.: 758	3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)- <i>α,α,α</i> -trifluorotoluene-2-sulfonamide	> 980 g/kg Der Gehalt der Verunreinigung Bis-CHYMP 2-chlor-4-[2-(2-chlor-5-methoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-methoxypyrimidin darf im technischen Material 0,1 g/kg nicht überschreiten.	1. August 2010	31. Juli 2020	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 22. Januar 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Penoxsulam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz von Wasserorganismen;</li> <li>— die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen des Metaboliten BSCTA in Folgekulturen;</li> <li>— den Grundwasserschutz, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Witterungsbedingungen ausgebracht wird.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen zum Umgang mit dem Risiko für höhere Wasserpflanzen außerhalb der Behandlungsfläche vorlegt. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis 31. Juli 2012 übermittelt.</p> <p>Der berichterstattende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 5 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung.</p>
307	Proquinazid CAS-Nr.: 189278-12-4 CIPAC-Nr.: 764	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	> 950 g/kg	1. August 2010	31. Juli 2020	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid 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 22. Januar 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Proquinazid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— bei der Anwendung auf Weintrauben: das Langzeitrisiko für regenwurmressende Vögel;</li> <li>— das Risiko für Wasserorganismen;</li> </ul>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>— die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Proquinazidrückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und in Folgekulturen;</p> <p>— die Anwendersicherheit.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der berichterstattende Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 5 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung.</p>
308	Spirodiclofen CAS-Nr.: 148477-71-8 CIPAC-Nr.: 737	3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4,5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate	<p>&gt; 965 g/kg</p> <p>Der Gehalt der folgenden Verunreinigungen darf im technischen Material folgenden Wert nicht überschreiten:</p> <p>3-(2,4-Dichlorphenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4,5]dec-3-en-2-on (BA]-2740 enol): ≤ 6 g/kg</p> <p>N,N-Dimethylacetamid: ≤ 4 g/kg</p>	1. August 2010	31. Juli 2020	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Akarizid oder Insektizid 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 22. Januar 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Spirodiclofen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— das Langzeitrisiko für Wasserorganismen;</li> <li>— die Anwendersicherheit;</li> <li>— das Risiko für Bienenlarven.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in dem betreffenden Beurteilungsbericht enthalten.