

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2010/39/EU DER KOMMISSION

vom 22. Juni 2010

zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich Sonderbestimmungen zu den Wirkstoffen Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen

(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) Die Wirkstoffe Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen wurden gemäß dem Verfahren des Artikels 11b der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission<sup>(2)</sup> durch die Richtlinie 2008/69/EG<sup>(3)</sup> der Kommission in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.
- (2) Gemäß Artikel 12a der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 legte die EFSA der Kommission die Schlussfolgerungen zum Peer Review für Clofentezin<sup>(4)</sup> am 4. Juni 2009, für Diflubenzuron<sup>(5)</sup> am 16. Juli 2009, für Lenacil<sup>(6)</sup> am 25. September 2009, für Oxadiazon<sup>(7)</sup> und Picloram<sup>(8)</sup>

am 26. November 2009 und für Pyriproxyfen<sup>(9)</sup> am 21. Juli 2009 vor. Diese Schlussfolgerungen wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. Mai 2010 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen abgeschlossen.

- (3) Nach den EFSA-Schlussfolgerungen kann davon ausgegangen werden, dass Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram oder Pyriproxyfen enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen.
- (4) Für bestimmte Stoffe müssen spezifische Bestimmungen aufgenommen werden, nach denen die Mitgliedstaaten bei Zulassung dieser Stoffe bestimmten Punkten besondere Aufmerksamkeit widmen oder sicherstellen müssen, dass entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.
- (5) Unbeschadet der in Erwägungsgrund 3 genannten Schlussfolgerungen sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I der genannten Richtlinie an Bedingungen geknüpft sein kann. Für Clofentezin sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller ein Überwachungsprogramm zur Bewertung des atmosphärischen Ferntransports und damit zusammenhängender Umwelt Risiken durchführt. Außerdem muss der Antragsteller Studien zur Bestätigung von durch Clofentezin-Metaboliten verursachten toxikologischen und umweltrelevanten Risiken vorlegen.

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

<sup>(2)</sup> ABl. L 172 vom 2.7.2008, S. 9.

<sup>(3)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(4)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2009) 269, Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung des Wirkstoffs Clofentezin (abgeschlossen: 4. Juni 2009).

<sup>(5)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2009) 332, Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung des Wirkstoffs Diflubenzuron (abgeschlossen: 16. Juli 2009).

<sup>(6)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Lenacil auf Ersuchen der Europäischen Kommission. EFSA Journal 2009; 7(9): 1326. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) (abgeschlossen: 25. September 2009).

<sup>(7)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Oxadiazon auf Ersuchen der EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12). doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) (abgeschlossen: 25. November 2009).

<sup>(8)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Picloram. EFSA Journal 2009; 7(12): 1390. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) (abgeschlossen: 25. November 2009).

<sup>(9)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2009) 336, Schlussfolgerungen zum Peer Review der Risikobewertung des Wirkstoffs Pyriproxyfen (abgeschlossen: 21. Juli 2009).

- (6) Für Diflubenzuron sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller Daten zur Bestätigung der möglichen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung und des Metaboliten 4-Chloroanilin (PCA) vorlegt.
- (7) Für Lenacil sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller weitere Informationen über bestimmte Bodenmetaboliten vorlegt, die in Lysimeterstudien auftraten, sowie Bestätigungsdaten über Folgefrüchte, einschließlich möglicher phytotoxischer Wirkungen. Sollte sich bei einer Entscheidung über die Einstufung von Lenacil gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates<sup>(1)</sup> herausstellen, dass weitere Informationen über die Bedeutung bestimmter Metaboliten erforderlich sind, sollten die betreffenden Mitgliedstaaten die Vorlage solcher Informationen verlangen.
- (8) Für Oxadiazon sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller weitere Informationen über die mögliche toxikologische Bedeutung einer Verunreinigung in der vorgeschlagenen technischen Spezifikation und über das Auftreten eines Metaboliten in Hauptkulturen und Folgekulturen vorlegt. Außerdem sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller eine Studie über den Stoffwechsel bei Wiederkäuern sowie Informationen über weitere Versuche bei Folgefrüchten und über das Risiko für Regenwürmer fressende Vögel und Säugetiere und das Langzeitrisiko für Fische vorlegt.
- (9) Für Picloram sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller Bestätigungsdaten für die in den Rückstandsversuchen angewendete Analyseverfahren zur Überwachung und eine Untersuchung zur Photolyse im Boden vorlegt, um die Beurteilung des Abbaus von Picloram zu bestätigen.
- (10) Für Pyriproxyfen sollte vorgeschrieben werden, dass der Antragsteller Informationen zur Bestätigung der Risikobewertung in zwei Punkten vorlegt, nämlich zu dem von Pyriproxyfen und dem Metaboliten DPH-Pyr ausgehenden Risiko für Wasserinsekten und dem von Pyriproxyfen ausgehenden Risiko für Pollenspender.
- (11) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in der vorliegenden 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 entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 31. Dezember 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. Januar 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 legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

*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 22. Juni 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

## ANHANG

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird wie folgt geändert:

1. In Zeile 177 zu Clofentezin wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

## „TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clofentezin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden; das für die Toxizitätsdossiers verwendete Versuchsmaterial ist mit dieser Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen;
- die Sicherheit der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung vorschreiben;
- den potenziellen atmosphärischen Ferntransport;
- das Risiko für Nichtzielorganismen; die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission spätestens am 31. Juli 2011 ein Überwachungsprogramm zur Bewertung des atmosphärischen Ferntransports von Clofentezin und damit zusammenhängender Umweltrisiken vorlegt. Die Ergebnisse dieses Überwachungsprogramms sind dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Kommission spätestens am 31. Juli 2013 als Überwachungsbericht vorzulegen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission spätestens am 30. Juni 2012 Bestätigungsuntersuchungen zur toxikologischen und umweltrelevanten Risikobewertung für Clofentezin-Metaboliten vorlegt.“

2. In Zeile 180 zu Diflubenzuron wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

## „TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Diflubenzuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden; das für die Toxizitätsdossiers verwendete Versuchsmaterial ist mit dieser Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen;
- den Schutz von Wasserorganismen;
- den Schutz von terrestrischen Organismen;
- den Schutz von Nichtzielarthropoden, einschließlich Bienen.

Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission spätestens am 30. Juni 2011 weitere Untersuchungen zur möglichen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung und des Metaboliten 4-Chloroanilin (PCA) vorlegt“.

3. In Zeile 182 zu Lenacil wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Lenacil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- das Risiko für Wasserorganismen, vor allem Algen und Wasserpflanzen; die Zulassungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Pufferzonen zwischen behandelten Flächen und Oberflächenwasserkörpern, umfassen;
- den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; die Zulassungsbedingungen müssen Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in empfindlichen Gebieten müssen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung möglicher Grundwasserkontamination durch die Metaboliten IN-KF 313, M1, M2 und M3 eingeleitet werden.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission Bestätigungsinformationen zur Identität und Charakterisierung der Bodenmetaboliten Polar B und Polars sowie der Metaboliten M1, M2 und M3 vorlegt, die in Lysimeterstudien auftraten, sowie zu Folgekulturen und möglichen phytotoxischen Wirkungen. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 30. Juni 2012 vorlegt.

Sollte eine Entscheidung über die Einstufung von Lenacil gemäß der Richtlinie 67/548/EWG ergeben, dass weitere Informationen über die Bedeutung der Metaboliten IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B und Polars erforderlich sind, müssen die betreffenden Mitgliedstaaten die Vorlage solcher Informationen verlangen. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen binnen sechs Monaten ab Bekanntgabe einer solchen Einstufungsentscheidung vorlegt.“

4. In Zeile 183 zu Oxadiazon wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxadiazon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden; das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial ist mit dieser Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen;
- die mögliche Grundwasserkontamination durch den Metaboliten AE0608022, wenn der Wirkstoff in Situationen ausgebracht wird, für die länger andauernde anaerobe Bedingungen zu erwarten sind, oder in Gebieten mit empfindlichen Böden oder schwierigen klimatischen Bedingungen; die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission Folgendes übermittelt:

- weitere Untersuchungen zur möglichen toxikologischen Bedeutung einer Verunreinigung in der vorgeschlagenen technischen Spezifikation;
- Angaben zur besseren Klärung des Auftretens des Metaboliten AE0608033 in Hauptkulturen und Folgekulturen;
- weitere Versuche zu Folgekulturen (und zwar zu Hackfrüchten und Getreide) sowie eine Untersuchung zum Stoffwechsel bei Wiederkäuern, um die Bewertung des Risikos für die Verbraucher zu bestätigen;
- Informationen, mit denen die Bewertung des Risikos für Regenwürmer fressende Vögel und Säugetiere sowie das Langzeitrisiko für Fische vertieft werden kann.

Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen spätestens am 30. Juni 2012 vorlegt.“

5. In Zeile 184 zu Picloram wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Picloram und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die mögliche Grundwasserkontamination, wenn Picloram in Gebieten mit empfindlichen Böden oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission Folgendes übermittelt:

- weitere Informationen zur Bestätigung, dass die bei Rückstandsversuchen angewendete Analyseverfahren zur Überwachung die Rückstände von Picloram und seinen Konjugaten korrekt quantifiziert;
- eine Untersuchung zur Photolyse im Boden, um die Beurteilung des Abbaus von Picloram zu bestätigen.

Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen spätestens am 30. Juni 2012 vorlegt.“

6. In Zeile 185 zu Pyriproxyfen wird Teil B in der Spalte „Sonderbestimmungen“ durch folgenden Text ersetzt:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Pyriproxyfen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Sicherheit der Anwender; die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung vorschreiben;
- das Risiko für Wasserorganismen; die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen zur Bestätigung der Risikobewertung in zwei Punkten vorlegt, nämlich zu dem von Pyriproxyfen und dem Metaboliten DPH-Pyr ausgehenden Risiko für Wasserinsekten sowie zu dem von Pyriproxyfen ausgehenden Risiko für Pollenspenden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen spätestens am 30. Juni 2012 vorlegt.“

---