

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/48/EU DER KOMMISSION**vom 15. April 2011****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Bromadiolon und zur Änderung der Entscheidung 2008/941/EG der Kommission****(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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002⁽²⁾ und (EG) Nr. 2229/2004⁽³⁾ der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG wurde die 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 ist auch Bromadiolon aufgeführt.
- (2) Der Antragsteller nahm seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Einklang mit Artikel 24e der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Folglich wurde die Entscheidung 2008/941/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen⁽⁴⁾ angenommen, mit der bestimmt wurde, Bromadiolon nicht aufzunehmen.
- (3) Im Einklang mit Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „der Antragsteller“) einen neuen Antrag auf Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und

ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁽⁵⁾.

- (4) Der Antrag wurde an Schweden gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/941/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (5) Schweden bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 4. Dezember 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 15. September 2010 ihre Schlussfolgerung zu Bromadiolon⁽⁶⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. März 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Bromadiolon abgeschlossen.
- (6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Bromadiolon 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 in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Bromadiolon enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden.

⁽⁵⁾ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.⁽⁶⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromadiolone. EFSA Journal 2010;8(10):1783. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.⁽³⁾ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.⁽⁴⁾ ABl. L 335 vom 13.12.2008, S. 91.

- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher sollte verlangt werden, dass der Antragsteller weitere Informationen vorlegt, mit denen Folgendes bestätigt wird: die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials in Form geeigneter Analysedaten, die Relevanz der Verunreinigungen, die Bestimmung von Bromadiolon in Wasser, die Wirksamkeit vorgeschlagener Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für Vögel und Nichtzielsäugetiere sowie die Bewertung der Exposition des Grundwassers hinsichtlich Metaboliten.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten und die Betroffenen auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (9) 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 für die Überprüfung geltender Zulassungen für Bromadiolon enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, damit gewährleistet ist, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, niedergelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen maßgeblichen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen gemäß Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (10) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾ 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, ist 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, die die Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie erfüllen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.
- (11) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (12) Mit der Entscheidung 2008/941/EG wird bestimmt, dass Bromadiolon nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Deshalb sollte die Bromadiolon betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.
- (13) Die Entscheidung 2008/941/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) 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 Bromadiolon betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/941/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. November 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Dezember 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 dieser Bezugnahme.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bromadiolon als Wirkstoff enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Bromadiolon erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 der genannten Richtlinie den Anforderungen des Anhangs II derselben entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Bromadiolon entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Mai 2011 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 des Anhangs III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B des Eintrags in Anhang I der Richtlinie in Bezug auf Bromadiolon. 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 Bromadiolon als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Bromadiolon als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Mai 2015 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; maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2011 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. April 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird in der Tabelle folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„352	Bromadiolon CAS-Nr.: 28772-56-7 CIPAC-Nr.: 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	≥ 970 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Rodentizid in Form von vorbereiteten Ködern, die in speziell dafür gebauten Trichtern ausgelegt werden, dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Pflanzenschutzmitteln darf 50 mg/kg nicht übersteigen.</p> <p>Es dürfen nur Zulassungen für Anwendungen durch professionelle Anwender erteilt 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 11. März 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Bromadiolon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — besonders auf das Risiko für professionelle Anwender achten und dafür Sorge tragen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — besonders auf das Risiko von Primär- und Sekundärvergiftungen bei Vögeln und Nichtzielsäugetieren achten. <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von Informationen, mit denen Folgendes bestätigt wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials in Form geeigneter Analysedaten; b) die Relevanz der Verunreinigungen; c) die Bestimmung von Bromadiolon in Wasser bei einer Quantifizierungsgrenze von 0,01 µg/l; d) die Wirksamkeit vorgeschlagener Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos für Vögel und Nichtzielsäugetiere; e) die Bewertung der Exposition des Grundwassers hinsichtlich Metaboliten. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß den Buchstaben a, b und c bis zum 30. November 2011 und die Informationen gemäß den Buchstaben d und e bis zum 31. Mai 2013 vorlegt.“</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.