

**RICHTLINIE 2006/5/EG DER KOMMISSION****vom 17. Januar 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Warfarin****(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 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<sup>(2)</sup> wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Warfarin.
- (2) Die Auswirkungen von Warfarin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch die Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungszwecken geprüft. Mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung des Bericht erstattenden Mitgliedstaates zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92<sup>(3)</sup> wurde Irland zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Irland hat der Kommission am 8. Mai 1996 gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 seinen Bewertungsbericht mit Empfehlungen übermittelt.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Prüfung wurde am 23. September 2005 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Warfarin abgeschlossen.

- (4) Der Bericht über Warfarin und weitere Informationen wurden auch dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ vorgelegt. Der Ausschuss wurde ersucht, zur Annehmbarkeit der Verwendung klinischer Daten Stellung zu nehmen, die nach wiederholter Verwendung von Warfarin als Anticoagulans in der Humanmedizin zur Festlegung einer annehmbaren Tagesdosis (ADI) sowie einer annehmbaren Anwenderexposition (AOEL) erhoben wurden. Der Wissenschaftliche Ausschuss kam in seiner Stellungnahme<sup>(4)</sup> zu dem Schluss, dass es nicht notwendig ist, für Warfarin einen ADI festzulegen. Außerdem sei davon auszugehen, dass die aus der umfassenden klinischen Verwendung von Warfarin als Anticoagulans gewonnenen Daten die Festlegung eines ADI unterstützen könnten, falls dies als notwendig erachtet wird. Ebenso kann ein AOEL-Wert auf der Grundlage vom beim Menschen gewonnenen Daten festgelegt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass bei Ratten etwa 15 % der verabreichten Dosis über die Haut aufgenommen wird.
- (5) Die verschiedenen Untersuchungen haben ergeben, dass warfarinhaltige 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 Anwendungszwecke. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen warfarinhaltiger Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollte Warfarin daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Warfarin wird als Rodentizid verwendet. Alle übrigen Wirkstoffe, die als Rodentizid verwendet werden, sind in der Verordnung (EG) Nr. 1112/2002 der Kommission vom 20. Juni 2002 mit Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(5)</sup> geregelt. Außerdem wird der Wirkstoff derzeit im Rahmen der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(6)</sup> verwendet. Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Warfarin gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse, insbesondere angesichts der Bewertung ähnlicher Stoffe oder der Bewertung von Warfarin selbst gemäß der Richtlinie 98/8/EG, überprüft werden.

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

(2) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (AbI. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

(3) ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 (AbI. L 225 vom 22.9.1995, S. 1).

(4) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ zur Aufnahme von Warfarin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. SCP/WARFAR/002 endg. vom 6. Juni 2000.

(5) ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.

(6) ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (AbI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (7) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bereits gemacht wurden, haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere diejenige, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu einem Dossier nachweisen kann, das die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllt. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und Interessierten zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (9) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte nach der Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von warfarinhaltigen Pflanzenschutzmitteln überprüfen, sodass gewährleistet ist, 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 jeden geplanten Verwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (10) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (11) 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 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. März 2007 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. April 2007 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 3

(1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 31. März 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Warfarin als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Warfarin erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß den Bedingungen des Artikels 13 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 Warfarin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die sämtlich bis spätestens 30. September 2006 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 Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Warfarin. 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 Bewertung gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Warfarin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2010 geändert oder widerrufen, oder

- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Warfarin als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2010 geändert oder widerrufen oder bis zu dem Datum, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde. Maßgeblich ist das spätere Datum.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. Januar 2006

*Für die Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

## Am Ende der Tabelle in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmender Eintrag

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
„XX	Warfarin CAS-Nr. 81-81-2 CIPAC Nr. 70	(R <sub>S</sub> )-4-Hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)cumarin 3-( <i>o</i> -acetylbenzyl)-4-hydroxycumarin	≥ 990 g/kg	1. Oktober 2006	30. September 2013	<p>TEIL A</p> <p>Zugelassen sind nur Verwendungszwecke als Rodentizid in Form von vorbereiteten Ködern, die gegebenenfalls in speziell dafür gebauten Trichtern ausgelegt 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 23. September 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Warfarin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von Benutzern, Vögeln und Nichtziel-Säugetieren besondere Aufmerksamkeit widmen.</p> <p>Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.“</p>

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