

RICHTLINIE 2006/64/EG DER KOMMISSION**vom 18. Juli 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac****(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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission⁽²⁾ und (EG) Nr. 703/2001 der Kommission⁽³⁾ mit Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln 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 Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac.
- (2) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und 703/2001 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungszwecken geprüft. Darüber hinaus werden in den genannten Verordnungen die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Clopyralid war Finnland Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 2. Dezember 2003 übermittelt. Für Cyprodinil und Fosetyl war Frankreich Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 16. Januar 2004 bzw. am 20. Oktober 2003 übermittelt. Für Trinexapac waren die Niederlande Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 7. November 2003 übermittelt.

(¹) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/45/EG der Kommission (AbI. L 130 vom 18.5.2006, S. 27).

(²) ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1 044/2003 (AbI. L 151 vom 19.6.2003, S. 32).

(³) ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.

- (3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 14. Dezember 2005 in Form der Wissenschaftlichen Berichte der EFSA über Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac⁽⁴⁾ vorgelegt. Diese Wissenschaftlichen Berichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 4. April 2006 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac abgeschlossen.

- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass clopyralid-, cyprodinil-, fosetyl- und trinexapachaltige 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. Daher sollten diese Substanzen in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.

- (5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, bei Clopyralid, Cyprodinil und Fosetyl weitere Informationen zu bestimmten 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. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Clopyralid, Cyprodinil und Fosetyl zur Bestätigung der Bewertung des Langzeitrisikos in einigen Aspekten weiter zu untersuchen sind und dass diese Untersuchungen vom Antragsteller vorzulegen sind.

(⁴) Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2005) 50, 1-65, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Clopyralid (abgeschlossen: 14. Dezember 2005).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2005) 51, 1-78, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Cyprodinil (abgeschlossen: 14. Dezember 2005).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2005) 54, 1-79, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Fosetyl (abgeschlossen: 14. Dezember 2005).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2005) 57, 1-70, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Trinexapac (abgeschlossen: 14. Dezember 2005).

(6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

(7) 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 clopyralid-, cyprodinil-, fosetyl- und trinexapachaltigen Pflanzenschutzmitteln überprüfen, um 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 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern oder widerrufen oder aber neue Zulassungen erteilen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(8) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission ⁽¹⁾ 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 daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. 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.

(9) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.

(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 spätestens am 31. Oktober 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie 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. November 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) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 31. Oktober 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl oder Trinexapac als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesen Wirkstoffen, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 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 Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl oder Trinexapac entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält und bis spätestens 30. April 2007 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt war, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

Nach dieser Entscheidung gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

Artikel 4

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl oder Trinexapac als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. April 2011 geändert oder widerrufen,

Diese Richtlinie tritt am 1. Mai 2007 in Kraft.

oder

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl oder Trinexapac als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. April 2011 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das die Richtlinie bzw. Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festlegen; maßgebend ist das späteste Datum.

Brüssel, den 18. Juli 2006.

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt

Nr.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
131	Clopyralid CAS-Nr. 1702-17-6 CIPAC-Nr. 455	3,6-Dichloropyridin-2-carbonsäure	≥ 950 g/kg	1. Mai 2007	30. April 2017	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von clopyralidhaltigen Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als zur Frühjahrbehandlung achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle erforderlichen Daten und Informationen vorliegen, bevor eine Zulassung erteilt wird.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 4. April 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clopyralid 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 den Schutz von Nichtzielpflanzen und des Grundwassers in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder extremen Klimabedingungen achten. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in empfindlichen Gebieten müssen gegebenenfalls zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination Überwachungsprogramme eingeleitet werden. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Ergebnisse für den Stoffwechsel von Tieren. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Clopyralid in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>
132	Cyprodinil CAS-Nr. 121522-61-2 CIPAC-Nr. 511	(4-Cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl)-phenylamin	≥ 980 g/kg	1. Mai 2007	30. April 2017	<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 Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 4. April 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cyprodinil 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 die Anwendersicherheit achten und dafür Sorge tragen, dass die Anwendungsbestimmungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — dem Schutz von Vögeln, Säugetieren und Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Zulassungsbestimmungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. Sicherheitsabstände. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Risikobewertung für Vögel und Säugetiere und das mögliche Vorhandensein von Rückständen des Metaboliten CGA 304075 in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Cyprodinil in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
133	Fosetyl CAS-Nr. 15845-66-6 CIPAC-Nr. 384	Ethylhydrogenphosphonat	≥ 960 g/kg (berechnet als Fosetyl-Al)	1. Mai 2007	30. April 2017	<p>TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit am 4. April 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fosetyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten — besonders auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Wasserorganismen und Nichtzielarthropoden achten. Die Zulassungsbestimmungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. Sicherheitsabstände. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Risikobewertung für Nichtzielarthropoden, vor allem hinsichtlich der Erholung ihres Bestands im Feld, sowie für pflanzenfressende Säugetiere. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Fosetyl in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>
134	Trinexapac CAS-Nr. 104273-73-6 CIPAC-Nr. 732	4-(Cyclopropylhydroxymethylen)-3,5-dioxocyclohexancarbonsäure	≥ 940 g/kg (als Trinexapac-ethyl)	1. Mai 2007	30. April 2017	<p>TEIL A Nur Anwendungen als Wachstumsregler dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit am 4. April 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Trinexapac und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten — dem Schutz von Vögeln und Säugetieren besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

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