



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14.9.2006
KOM(2006) 539 endgültig

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs
Dinocap**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Schlussfolgerungen:

Mit dem beigefügten Entwurf eines Vorschlags für eine Richtlinie des Rates soll der Wirkstoff Dinocap unter strengen Auflagen in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgenommen werden. Der ursprüngliche, dem Rat bereits vorgelegte Entwurf wird damit geändert und verschärft.

Mehrere Mitgliedstaaten haben in den laufenden Diskussionen im Rat die Befürchtung geäußert, dass die von der Kommission vorgesehenen Maßnahmen zur Risikobegrenzung in der Praxis nicht ausreichen, um das Risiko in diesem speziellen Fall auf ein annehmbares Maß zu verringern. Im Hinblick auf das von der Gemeinschaft angestrebte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und eine umweltschonende Entwicklung hält die Kommission es für angebracht, die ursprünglich vorgeschlagenen Auflagen und Risikobegrenzungsmaßnahmen durch eine weitere Verkürzung des Aufnahmezeitraums von sieben auf drei Jahre zu ergänzen, wodurch eine vorrangige Neubewertung dieses Wirkstoffes noch dringlicher wird.

Hintergrund:

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Gemeinschaftsebene bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Einzelne wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Verfahrensvorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Die von der Industrie übermittelten Angaben wurden zunächst von einem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, in diesem Fall Österreich, und anschließend, auf der Grundlage des von diesem erarbeiteten Entwurf eines Bewertungsberichts, im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten bewertet

Wegen der Gefährlichkeit des Stoffs beschränkten die Aufnahmebedingungen die Verwendung auf diejenigen Kulturen, die im Rahmen der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft worden waren und bei denen davon ausgegangen werden konnte, dass die Verwendung vertretbar wäre, sofern die vorgeschriebenen strengen Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden.

Der Richtlinienentwurf wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. März 2006 vorgelegt.

9 Mitgliedstaaten (140 Stimmen) stimmten für den Entwurf,
14 Mitgliedstaaten (162 Stimmen) stimmten gegen den Entwurf und
2 Mitgliedstaaten (19 Stimmen) enthielten sich.

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden.

Die Kommission übermittelte dem Rat den Entwurf eines Vorschlags für eine Richtlinie, der dem beschriebenen Ansatz folgte, nämlich den Wirkstoff mit sehr strengen Auflagen aufzunehmen. Nach den jüngsten Diskussionen im Rat hält die Kommission es allerdings für angebracht, ihren ersten Vorschlag zu überarbeiten und die Aufnahme auf drei Jahre zu befristen.

Dieser Richtlinienentwurf unterliegt nicht dem Überwachungsrecht des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Dinocap

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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 Pflanzenschutzmitteln¹, 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 Pflanzenschutzmitteln² 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 Dinocap aufgeführt.
- (2) Die Auswirkungen von Dinocap auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen 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. 3600/92³, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 491/95 vom 3. März 1995, wurde Österreich zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Österreich hat der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 am 18. Mai 2000 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.

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/74/EG der Kommission (ABl. L 238 vom 30.8.2006, S. 17).

² 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. 10).

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

- (4) Dem Wissenschaftlichen Gremium für Pflanzenschutz, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurden zu Dinocap zwei Fragen vorgelegt. Zum einen ging es um die Frage, inwieweit beobachtete Auswirkungen auf die Augen von Hunden für Menschen relevant sind, und zum anderen sollte geklärt werden, welcher Wert für die Hautabsorption aus den verschiedenen Untersuchungen, die der Antragsteller vorgelegt hat, am besten geeignet ist. Zur ersten Frage war das PPR-Gremium der Auffassung, dass die vorliegenden Informationen nicht den Schluss zuließen, die bei Hunden beobachteten Auswirkungen auf die Augen seien für diese Tierart spezifisch. Es stellte fest, dass weitere Forschungen zum Wirkungsmechanismus notwendig sein könnten. Das Gremium vertrat folglich die Auffassung, dass die Auswirkungen auf Hunden nicht als irrelevant für den Menschen angesehen werden können. In der zweiten Frage gelangte das PPR-Gremium zu dem Schluss, dass für die Hautabsorption ein Wert von 10 % am besten für die Bewertung geeignet ist. In beiden Fällen wurden die Empfehlungen des PPR-Gremiums⁴ bei der Erstellung dieser Richtlinie und des betreffenden Beurteilungsberichts berücksichtigt.
- (5) Nach Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I von bestimmten Bedingungen und Voraussetzungen abhängig sein. In diesem Fall werden eine Befristung des Aufnahmezeitraums und Beschränkungen bei den zugelassenen Kulturen für erforderlich gehalten. Nach den dem Wissenschaftlichen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegten ursprünglichen Maßnahmen sollte der Aufnahmezeitraum auf sieben Jahre befristet werden, was bedeutet, dass die Mitgliedstaaten Dinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel, die bereits in Verkehr sind, vorrangig überprüfen. Um das angestrebte einheitlich hohe Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Aufnahme von Dinocap in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG auf diejenigen Anwendungen beschränkt werden, die im Rahmen der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft wurden und für die festgestellt wurde, dass die Bedingungen der Richtlinie 91/414/EWG eingehalten werden. Dies beinhaltet, dass andere Anwendungen, die von dieser Bewertung nicht oder nur teilweise abgedeckt werden, erst einer vollständigen Bewertung unterzogen werden müssten, bevor ihre Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden könnte. Wegen der Gefährlichkeit von Dinocap wäre für bestimmte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen anzuwenden haben, demnach ein Mindestmaß an Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vorzusehen.
- (6) Nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG entscheidet die Kommission über die Zulassung neuer Wirkstoffe und legt die Maßnahmen zum Risikomanagement fest. Für die Durchführung, Anwendung und Kontrolle der Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken, die von Pflanzenschutzmitteln ausgehen, sind die Mitgliedstaaten zuständig. Mehrere Mitgliedstaaten äußerten Bedenken und sind der Ansicht, dass weitere Beschränkungen erforderlich sind, um das Risiko auf ein Maß zu verringern, das mit dem in der Gemeinschaft angestrebten hohen Schutzniveau vereinbar ist. Es ist

⁴ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Pflanzenschutz, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände auf Ersuchen der Kommission über die Beurteilung von Dinocap im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (Frage Nr. EFSA-Q-2004-26, Gutachten angenommen am 30. Juni 2004).

Aufgabe eines Risikomanagements, das angemessene Sicherheits- und Schutzniveau festzulegen, um Dinocap weiterhin herstellen, verkaufen und verwenden zu können.

- (7) Die Kommission hat folglich ihren Standpunkt überprüft. Im Hinblick auf das von der Gemeinschaft angestrebte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und eine umweltschonende Entwicklung hält sie es für angebracht, die im Erwägungsgrund 5 genannten Grundsätze durch eine weitere Verkürzung des Aufnahmezeitraums von sieben auf drei Jahre zu ergänzen. Das Risiko wird somit durch eine vorrangige Neubewertung dieses Wirkstoffes weiter verringert.
- (8) Es kann davon ausgegangen werden, dass Dinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel 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, sofern geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass davon ausgegangen werden kann, dass Dinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, ist es angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Die Mitgliedstaaten sollten vorschreiben, dass die Zulassungsinhaber Informationen über die Anwendung von Dinocap und gegebenenfalls Informationen über dessen Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen.
- (10) Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Dinocap gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse überprüft werden. Auch steht die Tatsache, dass die Aufnahme dieses Wirkstoffes zeitlich befristet ist, nicht einer Verlängerung der Aufnahme nach dem in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren entgegen.
- (11) 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 erläutern, insbesondere die Pflicht zur Überprüfung, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (12) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffes 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.
- (13) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I ergeben, sollte nach der Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Dinocap enthaltenden 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 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 für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen. In Anbetracht der gefährlichen Eigenschaften von Dinocap sollte die Frist, innerhalb deren die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Dinocap als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen zugelassenen Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Anhang VI erfüllen, drei Jahre nicht übersteigen.

- (14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen –

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 bis spätestens 30. Juni 2007 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 diesen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 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 erforderlichenfalls bis 30. Juni 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Dinocap als Wirkstoff enthalten, gemäß der Richtlinie 91/414/EWG. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Dinocap 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 Dinocap enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Dinocap. 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 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung für Dinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2009.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

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

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
XX	Dinocap CAS-Nr. 39300-45-3 (Isomergemisch) CIPAC-Nr. 98	2,6-Dinitro-4-octylphenylcrotonat und 2,4-Dinitro-6-octylphenylcrotonat, wobei „octyl“ ein Gemisch aus 1-Methylheptyl-, 1-Ethylhexyl- and 1-Propylpentyl-Gruppen ist.	920 g/kg	1. Januar 2007	31. Dezember 2009	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid an folgender Kultur dürfen zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Weintrauben <p>in Dosierungen von höchstens 0,21 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung.</p> <p>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ausbringung aus der Luft; – Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten durch Hobbygärtner; – Anwendungen in Haus- und Kleingärten. <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wasserorganismen. Zwischen behandelten Flächen und Oberflächengewässern ist ein ausreichender Abstand einzuhalten, der davon abhängig ist, ob Maßnahmen oder Geräte zur Verringerung des Abdriftens angewendet werden;

⁵ Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<ul style="list-style-type: none"> – Vögeln und Säugetieren. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Wahl des richtigen Zeitpunkts für die Ausbringung und die Auswahl derjenigen Formulierungen betreffen, die aufgrund ihrer physikalischen Aufmachung oder des Vorhandenseins von Agenzien, die eine ausreichende Nahrungsvermeidung gewährleisten, die Exposition der betreffenden Arten minimieren; – Anwendern, die geeignete Schutzkleidung tragen müssen. Dazu gehören insbesondere Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Gesichtsschutz oder Schutzbrille beim Mischen, Verladen und Ausbringen sowie beim Reinigen der Ausrüstung, sofern die Exposition gegenüber dem Stoff nicht durch Design und Konstruktion der Ausrüstung selbst oder durch Anbringung von Schutzvorrichtungen an der Ausrüstung hinreichend verhindert wird; – Arbeitskräften, die geeignete Schutzkleidung, insbesondere Handschuhe, tragen müssen, wenn sie eine behandelte Fläche vor Ablauf der jeweiligen Wiederbetretungsfrist betreten. Die Wiederbetretungsfrist muss mindestens 24 Stunden betragen. <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts über Dinocap und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber spätestens zum 31. Dezember eines jeden Jahres einen Bericht über Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen. Sie können verlangen, dass Angaben wie Absatzzahlen und eine Erhebung über Verwendungsmuster vorgelegt werden, damit ein realistisches Bild der Verwendungsbedingungen und der möglichen toxikologischen Auswirkungen von Dinocap gezeichnet werden kann.

”