

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1043/2012 DER KOMMISSION**vom 8. November 2012****zur Genehmigung des Wirkstoffs Phosphan gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽²⁾ in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Phosphan sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2008/566/EG der Kommission⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Deutschland hat am 11. November 2007 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von der S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Phosphan in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2008/566/EG der Kommission wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und somit grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (3) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 24. Februar 2010 übermittelte der berichtserstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 22. Februar 2012 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Phosphan⁽⁴⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die

Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 28. September 2012 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Phosphan abgeschlossen.

- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Phosphan enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Phosphan sollte daher genehmigt werden.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.
- (7) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten. Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für Phosphan enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (8) 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⁽⁵⁾ 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, erscheint 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 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 181 vom 10.7.2008, S. 52.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2595. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de.

⁽⁵⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.

- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Phosphan wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. September 2013 erforderlichenfalls derzeit geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Phosphan als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Phosphan entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirk-

stoffen enthält, die alle spätestens am 31. März 2013 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Phosphan als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2014 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Phosphan als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder spätestens am 30. September 2014 oder an dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung bzw. einen solchen Widerruf in der bzw. den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der bzw. die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. November 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABL L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Phosphan</p> <p>CAS-Nr. 7803-51-2</p> <p>CIPAC-Nr. 127</p>	<p>Phosphan</p>	<p>≥ 994 g/kg</p> <p>Die relevante Verunreinigung Arsane darf 0,023 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.</p>	<p>1. April 2013</p>	<p>31. März 2023</p>	<p>Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 28. September 2012 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Phosphan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwender in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung, — den Schutz der Arbeitskräfte in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung, — den Schutz umstehender Personen in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung. <p>Die Anwendungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, z. B. ständige Überwachung der Phosphankonzentration mithilfe automatischer Messgeräte, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und, falls angezeigt, Einrichtung einer Zone um den behandelten Bereich, in der umstehende Personen nicht zugelassen sind.</p>

⁽¹⁾ Weitere Einzelheiten über Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„28	Phosphan CAS-Nr. 7803-51-2 CIPAC-Nr. 127	Phosphan	≥ 994 g/kg Die relevante Verunreinigung Arsane darf 0,023 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. April 2013	31. März 2023	<p>Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 28. September 2012 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Phosphan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwender in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung — den Schutz der Arbeitskräfte in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung — den Schutz umstehender Personen in dem behandelten Bereich und in dessen Umgebung während der Anwendung sowie während und nach der Belüftung <p>Die Anwendungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung beinhalten, z. B. ständige Überwachung der Phosphankonzentration mithilfe automatischer Messgeräte, Einsatz persönlicher Schutzausrüstung und, falls angezeigt, Einrichtung einer Zone um den behandelten Bereich, in der umstehende Personen nicht zugelassen sind.“</p>

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