

RICHTLINIE 2005/58/EG DER KOMMISSION**vom 21. September 2005****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Bifenazat und Milbemectin****(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) Die niederländischen Behörden haben am 3. Juli 2001 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Crompton Europe Ltd. einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Bifenazat in Anhang I dieser Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2002/268/EG der Kommission⁽²⁾ wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (2) Die niederländischen Behörden haben am 6. März 2000 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Sankyo Company Ltd. einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Milbemectin in Anhang I dieser Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2000/540/EG der Kommission⁽³⁾ wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (3) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission am 3. April 2003 (Bifenazat) bzw. am 16. Juni 2001 (Milbemectin) Entwürfe der Bewertungsberichte über die Wirkstoffe übermittelt.
- (4) Die Entwürfe der Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Prüfung wurde am 3. Juni 2005 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Bifenazat und Milbemectin abgeschlossen.

- (5) Bei der Prüfung von Bifenazat und Milbemectin traten keine offenen Fragen oder Bedenken auf, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die dessen Aufgaben übernommen hat, erfordert hätten.
- (6) Die verschiedenen Untersuchungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollten Bifenazat und Milbemectin in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (7) 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 eingeräumt werden, damit sie die geltenden vorläufigen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bifenazat oder Milbemectin enthalten, überprüfen können, um zu gewährleisten, dass die Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG, vor allem Artikel 13, sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten die geltenden vorläufigen Zulassungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln, sie ändern oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen gemäß Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (8) Für die Aufnahme von Bifenazat in Anhang I sind Unterlagen ausschlaggebend, die von der Verwendung dieses Wirkstoffes bei Zierpflanzen in Gewächshäusern ausgehen. Andere Anwendungen werden vom Antragsteller derzeit nicht durch entsprechende Daten unterstützt, und nicht alle Gefahren, die von den Anwendungen ausgehen, wurden nach den im Anhang VI vorgeschriebenen Kriterien angemessen bewertet. Falls die Mitgliedstaaten andere Anwendungen zulassen möchten, sollten sie Daten und Informationen verlangen, die unter Beweis stellen, dass die Anwendungen den in der Richtlinie 91/414/EWG genannten Kriterien genügen, vor allem in ihrer Wirkung auf Mensch und Umwelt.

⁽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 (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 92 vom 9.4.2002, S. 34.

⁽³⁾ ABl. L 230 vom 12.9.2000, S. 14.

- (9) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher 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

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. Mai 2006 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 Rechtsvorschriften ab dem 1. Juni 2006 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.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls die bis zum 31. Mai 2006 geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bifenazat oder Milbemectin als Wirkstoffe enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Bifenazat bzw. Milbemectin erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im 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 aber Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, welches Bifenazat oder Milbemectin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 30. November 2005 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 Teil B des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Bifenazat bzw. Milbemectin. 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 Bifenazat oder Milbemectin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Mai 2007 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Bifenazat oder Milbemectin als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Mai 2007 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde; es gilt das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Dezember 2005 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 21. September 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I werden folgende Einträge am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
„110	Bifenazat CAS-Nr. 149877-41-8 CIPAC Nr. 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinofomat	≥ 950 g/kg	1. Dezember 2005	30. November 2015	<p>TEIL A Nur Anwendungen als Akarizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Bifenazat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für die Anwendung bei Zierpflanzen in Gewächshäusern sollten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien achten und sicherstellen, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Daten und Informationen vorliegen.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Juni 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Bifenazat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>
111	Milbemectin Milbemectin ist eine Mischung aus M.A. ₃ und M.A. ₄ CAS-Nr. M.A. ₃ : 51596-10-2 M.A. ₄ : 51596-11-3 CIPAC Nr. 660	<p>M.A.₃: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22- pentamethyl-3,7,19-trioxa- tetracyclo [15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosan-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-on</p> <p>M.A.₄: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl- 3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosan-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-on</p>	≥ 950 g/kg	1. Dezember 2005	30. November 2015	<p>TEIL A Nur Anwendungen als Akarizid oder Insektizid 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Juni 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Milbemectin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen.</p> <p>Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.“</p>

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