

RICHTLINIE 2006/41/EG DER KOMMISSION**vom 7. Juli 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clothianidin und Pethoxamid****(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) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat Belgien am 26. September 2001 von Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. London einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Clothianidin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2002/305/EG ⁽²⁾ der Kommission 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) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat Deutschland am 16. Oktober 2000 von Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (jetzt Stähler International GmbH & Co. KG) (im Namen der Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH und Tomen France S.A.) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Pethoxamid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2001/626/EG ⁽³⁾ der Kommission 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 4. Juni 2003 (Clothianidin) bzw. am 27. August 2002 (Pethoxamid) einen Entwurf 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 27. Januar 2006 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Clothianidin und Pethoxamid abgeschlossen.

(5) Bei der Prüfung von Clothianidin und Pethoxamid blieben keine Fragen oder Bedenken unbeantwortet, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die dessen Aufgaben übernommen hat, erfordern 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 Clothianidin und Pethoxamid in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit diese Wirkstoffe enthaltende Pflanzenschutzmittel gemäß den Bestimmungen der Richtlinie in allen Mitgliedstaaten 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 geltende vorläufige Zulassungen von Clothianidin und Pethoxamid enthaltenden Pflanzenschutzmitteln 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 geltende vorläufige Zulassungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln, sie ändern oder zurückziehen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen gemäß 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.

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

⁽²⁾ ABl. L 104 vom 20.4.2002, S. 42.

⁽³⁾ ABl. L 217 vom 11.8.2001, S. 14.

(8) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte in diesem Sinne geändert werden.

- (9) 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 bis spätestens 31. Januar 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Februar 2007 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie 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. Januar 2007 geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe Clothianidin oder Pethoxamid enthalten. Bis zu diesem Datum überprüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen von Anhang I der genannten Richtlinie in Bezug auf Clothianidin bzw. Pethoxamid 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 Clothianidin oder Pethoxamid entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Juli 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 Teil B des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Clothianidin bzw. Pethoxamid. 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 Clothianidin oder Pethoxamid als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Januar 2008 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Clothianidin oder Pethoxamid als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Januar 2008 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der (den) jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des (der) betreffenden Wirkstoff(s) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde, je nach dem, welcher Tag später ist.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. August 2006 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7. Juli 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG werden am Ende der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
„123	Clothianidin CAS-Nr. 210880-92-5 CIPAC Nr. 738	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	≥ 960 g/kg	1. August 2006	31. Juli 2016	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid sind zulässig.</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 27. Januar 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clothianidin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; — dem Risiko für Körner fressende Vögel und Säugtiere besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff als Saatgutbeize verwendet wird. <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
124	Pethoxamid CAS-Nr. 106700-29-2 CIPAC Nr. 655	2-Chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamide	≥ 940 g/kg	1. August 2006	31. Juli 2016	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid sind zulässig.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit am 27. Januar 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Pethoxamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; — der Gefahr einer Verschmutzung des Wassermilieus und insbesondere dem Schutz höherer Wasserpflanzen Beachtung schenken. <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten.</p> <p>Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 5 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung.</p>

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