

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2007/76/EG DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2007

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb

(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 der Kommission (EG) Nr. 451/2000⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002⁽³⁾ mit Durchführungsbestimmungen für die dritte 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 Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb.
- (2) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 1490/2002 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Darüber hinaus werden in den genannten Verordnungen die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Fludioxonil und Clomazon war Dänemark Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 5. April 2005 bzw.

am 16. März 2005 übermittelt. Für Prosulfocarb war Schweden Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 20. April 2005 übermittelt.

- (3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 27. Juli 2007 für Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA⁽⁴⁾ vorgelegt. Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 9. Oktober 2007 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb abgeschlossen.
- (4) Den verschiedenen Bewertungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass fludioxonil-, clomazon- und prosulfocarbhaltige 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 Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (5) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/52/EG der Kommission (ABl. L 214 vom 17.8.2007, S. 3).

⁽²⁾ ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1044/2003 (ABl. L 151 vom 19.6.2003, S. 32).

⁽³⁾ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 (ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1—85, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (abgeschlossen: 27. Juli 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1—73, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (abgeschlossen: 27. Juli 2007), Fassung vom 3. August 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1—81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (abgeschlossen: 27. Juli 2007).

- (6) 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, um die geltenden Zulassungen von fludioxonil-, clomazon- und prosulfocarbhaltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen und so 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 jede geplante Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (7) 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 klären, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. 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.
- (8) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (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

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. April 2009 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. Mai 2009 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 der Bezugnahme.

Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 30. April 2009 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zum jeweiligen Wirkstoff, 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 Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis 31. Oktober 2008 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sind, 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 Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Fludioxonil, Clomazon und Prosulfocarb. 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 Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- Enthält ein Pflanzenschutzmittel Fludioxonil, Clomazon oder Prosulfocarb als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Oktober 2012 geändert oder widerrufen; oder
- bei Pflanzenschutzmitteln, die Fludioxonil, Clomazon oder Prosulfocarb als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Oktober 2012 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt wird; maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. November 2008 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 2007

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 (%)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
„166	Prosulfocarb CAS-Nr. 52888-80-9 CIPAC-Nr. 539	S-benzyl- dipropyl(thiocarbamat)	970 g/kg	1. November 2008	31. Oktober 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Oktober 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Prosulfocarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit; die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von aquatische Organismen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen; — den Schutz von Nichtzielpflanzen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen, die eine ungespritzte Zone innerhalb von Nutzflächen vorsehen.

Nr.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
167	Fludioxonil CAS-Nr. 131341-86-1 CIPAC-Nr. 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitril	950 g/kg	1. November 2008	31. Oktober 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Fludioxonil enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als zur Saatgutbehandlung 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, und sie</p> <ul style="list-style-type: none"> — berücksichtigen vor allem die Möglichkeit einer Grundwasserunreinigung, insbesondere durch die Bodenphotolyse-Metaboliten CGA 339833 und CGA 192155, in gefährdeten Gebieten; — achten besonders auf den Schutz von Fischen und wirbellosen Wassertieren. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Oktober 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fludioxonil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Oktober 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clomazon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit; die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vor-schreiben; — den Schutz von Nichtzielpflanzen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen.“
168	Clomazon CAS-Nr. 81777-89-1 CIPAC-Nr. 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-on	960 g/kg	1. November 2008	31. Oktober 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 9. Oktober 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clomazon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit; die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vor-schreiben; — den Schutz von Nichtzielpflanzen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen.“

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