

**RICHTLINIE 1999/73/EG DER KOMMISSION****vom 19. Juli 1999****zur Aufnahme des Wirkstoffs Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(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<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/1/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, im folgenden „die Richtlinie“ genannt, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die deutschen Behörden haben am 13. Oktober 1995 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag der Bayer AG, im folgenden „der Antragsteller“ genannt, auf Aufnahme des Wirkstoffs Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie erhalten.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie hat die Kommission in ihrer Entscheidung 96/522/EG vom 29. Juli 1996 über die grundsätzliche Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden<sup>(3)</sup> bestätigt, daß die eingereichten Unterlagen grundsätzlich die an die Daten und Informationen gestellten Anforderungen des Anhangs II bzw. für ein Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, diejenigen des Anhangs III der Richtlinie erfüllen.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie ist ein Wirkstoff für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufzunehmen, wenn angenommen werden kann, daß keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt eintreten werden.
- (4) Die Auswirkungen von Spiroxamin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie für die von dem Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. In seiner Funktion als berichterstattender Mitgliedstaat hat Deutschland der Kommission am 5. Februar 1997 den betreffenden Bewertungsbericht übermittelt.
- (5) Der vorgelegte Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz geprüft. Diese Prüfung wurde am 12. Mai 1999 in Form des Prüfungs-

berichts der Kommission für Spiroxamin abgeschlossen. Der Bericht muß möglicherweise unter Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen aktualisiert werden. In diesem Fall sind auch die Bedingungen für die Aufnahme von Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gemäß deren Artikel 6 Absatz 1 zu ändern.

- (6) Die Unterlagen und die aus der Prüfung hervorgegangenen Informationen wurden auch dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuß zur Stellungnahme vorgelegt. Dieser Ausschuß hat seine Stellungnahme am 18. Dezember 1998<sup>(4)</sup> abgegeben. Der Ausschuß stellte fest, daß potentielle Risiken für Algen, Sedimentlebewesen und möglicherweise Pflanzen bestehen. Deshalb müssen gegebenenfalls risikosenkende Maßnahmen getroffen werden. Hinsichtlich der Exposition bei der Arbeit kam der Ausschuß zu der Schlußfolgerung, daß die geschätzten Grenzwerte bei Verwendung von Schutzkleidung als annehmbar betrachtet werden können. Daher müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden, um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten. Diese Schlußfolgerungen stimmen auch mit den Punkten überein, die bei der Prüfung im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz besonders hervorgehoben wurden.
- (7) Die Bewertungen haben ergeben, daß davon ausgegangen werden kann, daß den betreffenden Wirkstoff enthaltende Pflanzenschutzmittel im allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) und Absatz 3 der Richtlinie erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften Anwendungen. Daher muß der betreffende Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden, damit die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit dem betreffenden Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie gewährt werden kann.
- (8) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über spiroxaminhaltige Pflanzenschutzmittel umzusetzen und insbesondere innerhalb dieser Frist bereits bestehende vorläufige Zulassungen zu überprüfen bzw. vor Ablauf der Frist neue Zulassungen gemäß der Richtlinie zu erteilen. Für Pflanzenschutzmittel, die Spiroxamin und andere in Anhang I aufgeführte Wirkstoffe enthalten, kann auch eine längere Frist erforderlich sein.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 21 vom 28.1.1999, S. 21.<sup>(3)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1996, S. 23.<sup>(4)</sup> SCP/Spirox/004-endg. vom 18. Januar 1999.

- (9) Es ist vorzuschreiben, daß die Mitgliedstaaten den endgültigen Prüfungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 14 der Richtlinie) allen Betroffenen zur Einsicht zur Verfügung stellen oder zugänglich machen.
- (10) Der Prüfungsbericht ist erforderlich für die ordnungsgemäße Umsetzung bestimmter Teile der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten, soweit sich diese Grundsätze auf die Bewertung der Angaben nach Anhang II beziehen, die zwecks Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie vorgelegt wurden.
- (11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz vom 12. Mai 1999 —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Spiroxamin wird hiermit gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

*Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 1. Januar 2000 nachzukommen.

(2) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Spiroxamin zusammen mit einem anderen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Wirkstoff enthalten, wird die Frist gemäß Absatz 1 jedoch so weit verlängert, als die Vorschriften der Richtlinie über die Aufnahme dieses anderen Wirkstoffes in den genannten Anhang I eine längere Umsetzungsfrist vorsehen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen den Prüfungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne von Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG) allen Betroffenen zur Einsicht zur Verfügung oder machen ihn gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

(4) 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.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am 1. September 1999 in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Juli 1999

*Für die Kommission*

Franz FISCHLER

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

## SPIROXAMIN

1. Identität:  
(IUPAC) (8-tert-butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propyl-amin
  2. Zu erfüllende Bedingungen:
    - 2.1. Der Wirkstoff muß eine Reinheit von mindestens 940 g/kg technisches Erzeugnis (Diastereoisomere A und B zusammen) aufweisen.
    - 2.2. Nur Verwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.
    - 2.3. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlußfolgerungen des vom Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz am 12. Mai 1999 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Spiroxamin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Ferner müssen die Mitgliedstaaten bei dieser Gesamtbewertung
      - besonders auf die Sicherheit des Personals achten und dafür sorgen, daß die Zulassungsbedingungen geeignete Schutzmaßnahmen umfassen,  
sowie
      - besonders auf die Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und dafür sorgen, daß die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Senkung des Risikos umfassen.
  3. Aufnahme befristet bis: 1. September 1999.
-