

**RICHTLINIE 2003/39/EG DER KOMMISSION****vom 15. Mai 2003****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Propineb und Propyzamid****(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 2003/31/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit 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<sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000<sup>(4)</sup>, wurde eine Liste von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln aufgestellt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Propineb und Propyzamid.
- (2) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch die Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission<sup>(5)</sup> vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, wurden folgende Mitgliedstaaten zu Berichterstattern ernannt und haben der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 ihre jeweiligen Bewertungsberichte mit Empfehlungen übermittelt: Propineb: Bericht erstattender Mitgliedstaat Italien, alle relevanten Informationen wurden am 17. Juli 1996 übermittelt; Propyzamid: Bericht erstattender Mitgliedstaat Schweden, alle relevanten Informationen wurden am 19. Mai 1998 übermittelt.
- (3) Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft.
- (4) Gemäß den Bestimmungen von Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG und in Anbetracht einer möglichen negativen Entscheidung über Propineb berief die Kommission am 4. Dezember 1997 eine Sitzung mit dem Hauptantragsteller und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat für diesen Wirkstoff ein. Der Hauptantragsteller lieferte weitere Daten mit dem Ziel, die Bedenken auszuräumen.

- (5) Die Prüfung aller Wirkstoffe wurde am 26. Februar 2003 in Form von Beurteilungsberichten der Kommission für Propineb und Propyzamid abgeschlossen.
- (6) Im Rahmen der Prüfung von Propyzamid wurden keine offenen Fragen oder Bedenken laut, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses erfordern hätten.
- (7) Der Bericht über Propineb und zusätzliche Informationen wurden ebenfalls dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ für eine getrennte Anhörung vorgelegt. Der Wissenschaftliche Ausschuss wurde gebeten, zu der Bewertung der Langzeitexposition für Vögel und der geeigneten Tierart für die Ermittlung der annehmbaren Tagesdosis (ADI — Acceptable Daily Intake) und der annehmbaren Anwenderexposition (AOEL — Acceptable Operator Exposure Level) Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme<sup>(7)</sup> hob der Ausschuss eine Reihe von Fällen hervor, in denen die Risiken von Propineb für Vögel und von Propineb und dem Metaboliten PTU für wild lebende Säugetiere noch nicht ausreichend behandelt wurden, und schlug gleichzeitig Wege zur Verbesserung der Risikobewertung vor. Darüber hinaus unterstrich der Ausschuss die Notwendigkeit einer klaren Darstellung und Begründung aller Endpunkte, Daten, Annahmen und Gründe für die Risikobewertung. Der Ausschuss war der Ansicht, dass Ratten die geeignete Tierart für die Ermittlung der annehmbaren Tagesdosis und der Anwenderexposition sind. Den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses wurde bei der weiteren Prüfung sowie bei der Erstellung der vorliegenden Richtlinie und des Beurteilungsberichts Rechnung getragen. Nachdem der Hauptantragsteller die fehlenden Angaben nachgereicht und der Bericht erstattende Mitgliedstaat sie bewertet hatte, kamen die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss zu dem Schluss, dass das Risiko für Vögel und wild lebende Säugetiere vertretbar sei, wenn geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.
- (8) Die verschiedenen Untersuchungen haben ergeben, dass Pflanzenschutzmittel, die Propineb oder Propyzamid enthalten, 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 der Richtlinie 91/414/EG erteilt werden können, sollten die Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 101 vom 23.4.2003, S. 3.<sup>(3)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.<sup>(4)</sup> ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27.<sup>(5)</sup> ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8.<sup>(6)</sup> ABl. L 225 vom 22.9.1995, S. 1.<sup>(7)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ zu besonderen Fragen der Kommission hinsichtlich der Bewertung von Propineb im Rahmen der Richtlinie 91/414/EG; SCP/PROPINEB/002-endg., angenommen am 8. November 2001.

- (9) Der Beurteilungsbericht der Kommission ist für die ordnungsgemäße Umsetzung bestimmter Abschnitte der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätze durch die Mitgliedstaaten erforderlich. Es ist daher vorzuschreiben, dass die Mitgliedstaaten den endgültigen Beurteilungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung stellen oder zugänglich machen.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und Interessierten zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (11) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die Propineb oder Propyzamid enthalten, umzusetzen und insbesondere bestehende Zulassungen zu überprüfen, damit sichergestellt ist, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen bezüglich dieser Wirkstoffe erfüllt werden. Für die Übermittlung und Bewertung der für jedes Pflanzenschutzmittel vollständigen Unterlagen gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ist ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (12) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (13) 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 bis spätestens 30. September 2004 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. Oktober 2004 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) Die Mitgliedstaaten überprüfen die Zulassung jedes einzelnen propineb- oder propyzamidhaltigen Pflanzenschutzmittels, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für diese Wirkstoffe eingehalten wurden. Die Zulassung wird erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2004 geändert oder widerrufen.

(2) Nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG und anhand von Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie erfüllen, unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das als einziger Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen, die am 31. März 2004 insgesamt in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, Propineb oder Propyzamid enthält, einer Neubewertung. 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. Erforderlichenfalls wird die Zulassung der betreffenden Pflanzenschutzmittel bis spätestens 31. März 2008 geändert oder widerrufen.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. April 2004 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Mai 2003

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
„54	Propineb CAS-Nr.: 12071-83-9 (Monomer), 9016-72-2 (Homopolymer) CIPAC-Nr.: 177	Polymeres Zink-1,2-propylen- bis(dithiocarbamat)	Der technische Wirkstoff sollte der FAO-Spezifikation entsprechen.	1. April 2004	31. März 2014	Nur Verwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Propineb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten — besonders auf die mögliche Grundwasserverschmutzung achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder extremen Klimabedingungen ausgebracht wird; — besonders auf den Schutz von kleinen Säugetieren, Wasserorganismen und Nichtziel-Arthropoden achten. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen; — die akute Exposition von Verbrauchern über die Nahrung im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstwerte beobachten
55	Propyzamid CAS-Nr.: 23950-58-5 CIPAC-Nr.: 315	3,5-Dichlor-N-(1,1-dimethyl- prop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. April 2004	31. März 2014	Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss Pflanzenschutz am 26. Februar 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Propyzamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten — besonders auf den Schutz der Anwender achten und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen; — besonders auf den Schutz von Vögeln und wild lebenden Säugetieren achten, insbesondere wenn der Wirkstoff während der Brutzeit ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen

<sup>(1)</sup> Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.“