

RICHTLINIE 2006/10/EG DER KOMMISSION**vom 27. Januar 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Forchlorfenuron und Indoxacarb****(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 Behörden Spaniens haben am 7. Dezember 1998 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von SKW Trostberg AG (im Namen der Taskforce SKW Trostberg AG (Degussa AG) und Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffes Forchlorfenuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2000/181/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) Die Niederlande haben am 6. Oktober 1997 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von DuPont de Nemours einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffes Indoxacarb in Anhang I dieser Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 1998/398/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 2. März 2001 (Forchlorfenuron) bzw. am 7. Februar 2000 (Indoxacarb) Entwürfe der Bewertungsberichte über die Wirkstoffe übermittelt.

(4) Diese Entwürfe wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Prüfung wurde am 23. September 2005 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Forchlorfenuron und Indoxacarb abgeschlossen.

(5) Bei der Prüfung von Forchlorfenuron blieben keine Fragen oder Bedenken unbeantwortet, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, die diesen Aufgaben übernommen hat, erfordert hätten.

(6) Zu Indoxacarb wurden dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ (WAP) zwei Fragen unterbreitet. Der WAP wurde zu dem NOEL (No-observed-effect-level) der Wirkung auf rote Blutkörperchen bei Ratten und zu einer angemessenen Grundlage für die Ableitung der akuten Referenzdosis (ARfD) für Indoxacarb befragt.

In seiner Stellungnahme ⁽⁴⁾ stellte der WAP fest, dass die bei manchen Werten der roten Blutkörperchen festgestellten Veränderungen im Allgemeinen geringfügig seien und nicht mit einer signifikanten Retikulozytose einhergingen, was insgesamt auf eine geringe hämolytische Wirkung hindeute. Ein klarer NOEL konnte nicht abgeleitet werden, so dass der WAP sich auf eine Dosis einigte, bis zu der die festgestellten Wirkungen nicht schädlich sind.

Der WAP führte aus, dass sich die allgemeinen unspezifischen Anzeichen für Toxizität aus der Untersuchung über die akute Neurotoxizität bei Ratten zur Ableitung der ARfD heranziehen lassen.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/6/EG der Kommission (ABl. L 12 vom 18.1.2006, S. 21).

⁽²⁾ ABl. L 57 vom 2.3.2000, S. 35.

⁽³⁾ ABl. L 176 vom 20.6.1998, S. 34.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Committee on Plants on specific questions from the Commission concerning the evaluation of indoxacarb (SPC/Indoxa/002-Final; die Stellungnahme wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ am 18. Juli 2002 angenommen).

- (7) Die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ wurden bei der weiteren Prüfung durch die Mitgliedstaaten und die Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sowie in dieser Richtlinie und in dem Beurteilungsbericht berücksichtigt. Bei dieser Bewertung wurden die betreffenden Endpunkte (ARfD und die annehmbare Tagesdosis = ADI) anhand der vom WAP bezeichneten Expositionswerte festgelegt.
- (8) Die Untersuchungen haben ergeben, dass die 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 dürften, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission behandelten Anwendungen. Daher sollten Forchlorfenuron und Indoxacarb in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (9) 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 von Forchlorfenuron oder Indoxacarb 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 die geltenden vorläufigen 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 Anhang-III-Unterlagen für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (10) Für die Aufnahme von Forchlorfenuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG sind Unterlagen ausschlaggebend, die sich auf die Verwendung dieses Wirkstoffes bei Kiwifrüchten beziehen. Andere Anwendungen werden vom Antragsteller derzeit nicht durch entsprechende Daten untermauert, und nicht alle davon ausgehenden Gefahren wurden nach den im Anhang VI vorgeschriebenen Kriterien angemessen angesprochen. Falls die Mitgliedstaaten andere Anwendungen zulassen möchten, sollten sie Daten und Informationen verlangen, die beweisen, dass die Anwendungen den in der Richtlinie 91/414/EWG genannten Kriterien genügen, vor allem in ihrer Wirkung auf Mensch und Umwelt.
- (11) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (12) 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 30. September 2006 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Oktober 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 der 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. Gegebenenfalls ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis zum 30. September 2006 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 91/414/EWG geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Forchlorfenuron oder Indoxacarb als Wirkstoff(e) enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Forchlorfenuron bzw. Indoxacarb 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 die einzelnen zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die Forchlorfenuron oder Inoxacarb als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, die alle bis spätestens am 31. März 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, anhand von Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Teil B des Anhangs I dieser Richtlinie in Bezug auf Forchlorfenuron bzw. Indoxacarb. 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:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Forchlorfenuron oder Indoxacarb als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2007 geändert oder widerrufen;
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Forchlorfenuron oder Indoxacarb als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die

Zulassung erforderlichenfalls bis 30. September 2007 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie bzw. Richtlinien zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffes/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde; maßgebend ist das jeweils spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. April 2006 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. Januar 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

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

Nr.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
„119	Forchlorfenuron CAS-Nr. 68157-60-8 CIPAC Nr. 633	1-(2-Chlor-4-pyridinyl)-3-phenylharnstoff	≥ 978 g/kg	1. April 2006	31. März 2016	TEIL A Nur Anwendungen als Wachstumsregler dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von forchlorfenuronhaltigen Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als bei Kiwipflanzen müssen die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien achten und sicherstellen, dass vor einer Zulassung alle erforderlichen Daten und Informationen vorliegen. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit am 23. September 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Forchlorfenuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf die mögliche Gefährdung des Grundwassers achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen Witterungsbedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.
120	Indoxacarb CAS-Nr. 173584-44-6 CIPAC Nr. 612	Methyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-yl-carbonyl]-4'-(trifluoromethoxy)carbamilat	TC (technischer Stoff): Minimum 628 g/kg Indoxacarb	1. April 2006	31. März 2016	TEIL A Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit am 23. September 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Indoxacarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

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