

RICHTLINIE 2006/39/EG DER KOMMISSION**vom 12. April 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol****(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 (EG) Nr. 451/2000⁽²⁾ und (EG) Nr. 703/2001⁽³⁾ der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates 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 Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol.

(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. 703/2001 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 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 die jeweiligen Risikobewertungsberichte mit Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Clodinafop waren die Niederlande Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 7. November 2003

übermittelt. Für Pirimicarb war das Vereinigte Königreich Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 4. November 2003 übermittelt. Für Rimsulfuron war Deutschland Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 6. August 2003 übermittelt. Für Tolclofos-Methyl war Schweden Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 3. November 2003 übermittelt. Für Triticonazol war Österreich Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 29. September 2003 übermittelt.

(3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 14. März 2005 und 10. August 2005 in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA über Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl and Triticonazol⁽⁴⁾ vorgelegt. Diese Berichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 27. Januar 2006 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol abgeschlossen.

(4) Die Prüfung von Pirimicarb ergab eine Reihe offener Fragen, die vom Wissenschaftlichen Gremium für Pflanzenschutz, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erörtert wurden. Das PPR-Gremium wurde ersucht, zur Anwendung der „Zeitquotientenmethode“ bei der Bewertung des akuten Risikos für Vögel und zu der durchgeführten Bewertung des akuten Risikos für Vögel Stellung zu nehmen. Zur ersten Frage gelangte das PPR-Gremium zu der Schlussfolgerung, dass die von der OECD vorgeschlagene „Zeitquotientenmethode“ mit

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/19/EG der Kommission (ABl. L 44 vom 15.2.2006, S. 15).

⁽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 98 vom 7.4.2001, S. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (abgeschlossen: 10. August 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (abgeschlossen: 10. August 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (abgeschlossen: 10. August 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (abgeschlossen: 14. März 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (abgeschlossen: 14. März 2005).

- der gegenwärtig von der EU verwendeten Bewertung des akuten Risikos für Vögel (Stufe 1) gleichwertig ist, mit der Ausnahme, dass nach Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG ein Sicherheitsfaktor von 10 vorgeschrieben ist. Daher wäre eine detaillierte wissenschaftliche Analyse erforderlich, um zu bewerten, ob der gegenwärtige Sicherheitsfaktor alle relevanten Aspekte angemessen berücksichtigt. Da für eine solche Bewertung umfangreiche zusätzliche Arbeiten erforderlich wären, die über den Rahmen dieses Gutachtens hinausgehen würden, empfiehlt das PPR-Gremium eine Bewertung von Fall zu Fall. Zur zweiten Frage führte das Gremium eine genauere Risikobewertung durch und kam zu dem Schluss, dass Vögel, die sich von Insekten im Feld ernähren, selbst bei maximal denkbarer Exposition wahrscheinlich keine tödliche Dosis Pirimicarb aufnehmen ⁽¹⁾.
- (5) Im Rahmen der Prüfungen von Clodinafop, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol wurden keine offenen Fragen laut, die eine nähere Untersuchung durch das Wissenschaftliche Gremium für Pflanzenschutz, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erfordern hätten.
- (6) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol enthaltende 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 den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungszwecke. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, bei Pirimicarb und Triticonazol weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Pirimicarb und Triticonazol zur Bestätigung der Bewertung des Risikos in bestimmten Fällen weiter zu untersuchen sind und dass diese Untersuchungen von den Antragstellern vorzulegen sind.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (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 für die Überprüfung der geltenden Zulassungen von Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl oder Triticonazol enthaltenden Pflanzenschutzmitteln eingeräumt werden, um 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 Anhang-III-Unterlagen für jedes Pflanzenschutzmittel und für jeden beabsichtigten Anwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (10) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission ⁽²⁾ 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 erläutern, insbesondere die Pflicht zur Überprüfung, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (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.

⁽¹⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Pflanzengesundheit, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände auf Ersuchen der EFSA über die Beurteilung von Pirimicarb (2005) 240, 1-21.

⁽²⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Juli 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. August 2007 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 ändern oder widerrufen gegebenenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl oder Triticonazol als Wirkstoff(e) enthalten, gemäß der Richtlinie 91/414/EWG spätestens am 31. Juli 2007.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 der genannten Richtlinie den Anforderungen ihres Anhangs II entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl oder Triticonazol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die sämtlich bis spätestens 31. Januar 2007 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG. Sie stützen sich dabei auf Unterlagen, die den Anforderungen des An-

hangs III dieser Richtlinie genügen, und berücksichtigen den Eintrag in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl bzw. Triticonazol. 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) Wenn es sich um ein Mittel handelt, das Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl oder Triticonazol als einzigen Wirkstoff enthält, ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Januar 2011; oder
- b) wenn es sich um ein Mittel handelt, das Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl oder Triticonazol als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Januar 2011 oder bis zu dem Datum, das in der entsprechenden Richtlinie oder den entsprechenden Richtlinien für die Aufnahme des/der betreffenden Wirkstoff(e)s in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde, wenn dies ein späteres Datum ist.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Februar 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. April 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.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
125	Clodinafop CAS-Nr. 114420-56-3 CIPAC-Nr. 683	(R)-2-[4-(5-chlor-3-fluor-2-pyridyloxy)phenoxy]-propionsäure	≥ 950 g/kg (ausgedrückt als Clodinafop-Propargyl)	1. Februar 2007	31. Januar 2017	<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 Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 27. Januar 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Clodinafop und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>
126	Pririmicarb CAS-Nr. 23103-98-2 CIPAC-Nr. 231	2-Dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl-dimethylcarbammat	≥ 950 g/kg	1. Februar 2007	31. Januar 2017	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid 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 Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 27. Januar 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Pririmicarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten besonders auf die Anwendersicherheit und tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten besonders auf den Schutz von Wasserorganismen und tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. die Einrichtung von Pufferzonen.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Untersuchungen zur Bestätigung der Bewertung des Langzeitrisikos für Vögel und für eine mögliche Verunreinigung des Grundwassers, insbesondere durch den Metaboliten R35140. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Pririmicarb in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
127	Rimsulfuron CAS-Nr. 122931-48-0 (Rimsulfuron) CIPAC-Nr. 716	1-(4-6-Dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(3-ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 960 g/kg (ausgedrückt als Rimsulfuron)	1. Februar 2007	31. Januar 2017	<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 27. Januar 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Rimsulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten besonders auf den Schutz von Nicht-Ziel-Pflanzen und Grundwasser in schwierigen Situationen. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>
128	Tolclofos-Methyl CAS-Nr. 57018-04-9 CIPAC-Nr. 479	O-2,6-Dichlor-p-tolyl O,O-dimethyl phosphorothioat O-2,6-Dichlor-4-methylphenyl O,O-dimethyl phosphorothioat	≥ 960 g/kg	1. Februar 2007	31. Januar 2017	<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 Tolclofos-Methyl enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als zur Saatgutbehandlung von Kartoffeln vor dem Anpflanzen und zur Bodenbehandlung bei Salat in Gewächshäusern 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.</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 für Tolclofos-Methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
129	Triticonazol CAS-Nr. 131983-72-7 CIPAC-Nr. 652	(±)-(E)-5-(4-Chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 950 g/kg	1. Februar 2007	31. Januar 2017	<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 Triticonazol für andere Verwendungen 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.</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 Triticonazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Schutzmaßnahmen umfassen; — die Möglichkeit einer Grundwasserverunreinigung, insbesondere durch den hochgradig persistenten Wirkstoff und seinen Metaboliten RPA 406341, in gefährdeten Gebieten; — den Schutz Körner fressender Vögel (Langzeitrisiko). <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Körner fressende Vögel. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Triticonazol in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.</p>

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