

RICHTLINIE 2006/85/EG DER KOMMISSION**vom 23. Oktober 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Fenamiphos und Ethephon****(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 der Kommission⁽²⁾ und (EG) Nr. 703/2001 der Kommission⁽³⁾ werden die Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie 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 Fenamiphos und Ethephon.
- (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 Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Fenamiphos waren die Niederlande Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 27. November 2003 übermittelt. Für Ethephon waren die Niederlande Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 21. April 2004 übermittelt.
- (3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der

Kommission am 13. Januar 2006 in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA über Fenamiphos und am 24. April 2006 über Ethephon vorgelegt⁽⁴⁾. Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 14. Juli 2006 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission über Fenamiphos und Ethephon abgeschlossen.

- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass fenamiphos- und ethephonhaltige 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 Anwendungen. Daher sollten diese Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (5) 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.
- (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, damit sie die geltenden Zulassungen von fenamiphos- und ethephonhaltigen Pflanzenschutzmitteln überprüfen, 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 jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/75/EG der Kommission (AbI. L 248 vom 12.9.2006, S. 3).

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

⁽³⁾ ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.

⁽⁴⁾ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 62, 1—81, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Fenamiphos (abgeschlossen: 13. Januar 2006).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 67, 1—61, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Ethephon (abgeschlossen: 24. April 2006).

- (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 erläutern, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, 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 verabschiedeten 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 bis spätestens 31. Januar 2008 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 Rechtsvorschriften ab dem 1. Februar 2008 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 31. Januar 2008 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenamiphos und Ethephon als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Fenamiphos und Ethephon erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem 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 Fenamiphos und Ethephon entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält und bis spätestens 31. Juli 2007 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt war, 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 Fenamiphos und Ethephon. 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 gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Fenamiphos oder Ethephon als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Juli 2011 geändert oder widerrufen oder
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Fenamiphos oder Ethephon als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Juli 2011 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das die Richtlinie bzw. Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festlegen; maßgebend ist das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. August 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. Oktober 2006

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.“	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
143	Fenamiphos CAS-Nr. 22224-92-6 CIPAC-Nr. 692	(RS)-ethyl 4-methylthio-m-tolyl- isopropyl-phosphoramidat	≥ 940 g/kg	1. August 2007	31. Juli 2017	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Nematizid über Tropfenbewässerung in Gewächshäusern mit dauerhafter Struktur 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 14. Juli 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fenamiphos und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders</p> <p>— auf den Schutz von Gewässerorganismen, im Boden lebenden Nichtzielorganismen und des Grundwassers in gefährdeten Bereichen achten.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in gefährdeten Gebieten sollten zur Überprüfung möglicher Grundwasserkontamination Überwachungsprogramme eingeleitet werden.</p>
144	Ethephon CAS-Nr. 16672-87-0 CIPAC-Nr. 373	2-Chlorethylphosphonsäure	≥ 910 g/kg (technisches Material — TC)	1. August 2007	31. Juli 2017	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Wachstumsregler 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 14. Juli 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ethephon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>

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