

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2007/6/EG DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2007

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Metrafenon, *Bacillus subtilis*, Spinosad and Thiamethoxam

(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) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat das Vereinigte Königreich am 4. Juni 2002 von BASF AG, Belgien, einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Metrafenon in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2003/105/EG der Kommission⁽²⁾ 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 Angaben und Informationen erfüllen.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat Deutschland am 19. April 2000 von AgraQuest einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs *Bacillus subtilis*, Stamm QST 713, (nachstehend „*Bacillus subtilis*“ genannt) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2001/6/EG der Kommission⁽³⁾ 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 Angaben und Informationen erfüllen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG haben die Niederlande am 19. Juli 1999 von Dow AgroSciences einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Spinosad in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2000/210/EG der Kommission⁽⁴⁾ 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 Angaben und Informationen erfüllen.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat Spanien am 17. März 1999 von Novartis Crop Protection AG (jetzt Syngenta) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Thiamethoxam in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2000/181/EG der Kommission⁽⁵⁾ 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 Angaben und Informationen erfüllen.
- (5) 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 Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) am 31. Oktober 2003 (Metrafenon) und der Kommission am 15. Mai 2001 (*Bacillus subtilis*), am 5. März 2001 (Spinosad) und am 21. Januar 2002 (Thiamethoxam) einen Entwurf der Bewertungsberichte über die Wirkstoffe übermittelt.
- (6) Der Risikobewertungsbericht über Metrafenon wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA, Arbeitsgruppe „Risikobewertung“, einer Peer-Review unterzogen und der Kommission am 18. Januar 2005 in Form des Wissenschaftlichen Berichts der EFSA über Metrafenon⁽⁶⁾ vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Entwürfe der Bewertungsberichte über *Bacillus subtilis*, Spinosad und Thiamethoxam wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Prüfung wurde am 14. Juli 2006 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Metrafenon, *Bacillus subtilis*, Spinosad und Thiamethoxam abgeschlossen.

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/136/EG der Kommission (ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 42).

(2) ABl. L 43 vom 18.2.2003, S. 45.

(3) ABl. L 2 vom 5.1.2001, S. 25.

(4) ABl. L 64 vom 11.3.2000, S. 24.

(5) ABl. L 57 vom 2.3.2000, S. 35.

(6) Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006)58, 1—72, Schlussfolgerung zur Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Metrafenon (abgeschlossen: 13. Januar 2006).

- (7) Die verschiedenen Untersuchungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass 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, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollten Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad und Thiamethoxam in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, gemäß den Bestimmungen der Richtlinie in allen Mitgliedstaaten zugelassen werden können.
- (8) 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 geltende vorläufige Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam enthalten, 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 geltende vorläufige 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 Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (9) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte in diesem Sinne geändert werden.
- (10) 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 31. Juli 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie tei-

len 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. 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.

(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 31. Juli 2007 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 91/414/EWG geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam als Wirkstoff(e) enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im Teil B des Eintrags zu diesen Wirkstoffen, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 Absatz 2 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 Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, alle bis spätestens am 31. Januar 2007 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt, 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 Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam. 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 Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad oder Thiamethoxam als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Juli 2008 geändert oder widerrufen;

- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Metrafenon oder *Bacillus subtilis* oder Spinosad oder Thiamethoxam als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Juli 2008 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/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. Februar 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14. Februar 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

Am Ende der Tabelle in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG werden folgende Einträge angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
„139	Metrafenon CAS-Nr. 220899-03-6 CIPAC-Nr. 752	3'-Bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2', 6-dimethylbenzophenon	≥ 940 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 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 für Metrafenon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 5 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung.</p>
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Stamm QST 713, identisch mit Stamm AQ 713 Kultursammlung Nr. NRRL B -21661 CIPAC-Nr. Nicht vergeben	Entfällt		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 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 für <i>Bacillus subtilis</i> und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
141	<p>Spinosad</p> <p>CAS-Nr. 131929-60-7 (Spinosyn A)</p> <p>131929-63-0 (Spinosyn D)</p> <p>CIPAC-Nr. 636</p>	<p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-β-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indacen-7,15-dion</p> <p>Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-Deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-β-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indacen-7,15-dion</p> <p>Spinosad ist ein Gemisch aus 50—95% Spinosyn A und 5—50% Spinosyn D</p>	≥ 850 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 14. Juli 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Spinosad und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen; — der Gefahr für Regenwürmer bei der Ausbringung in Gewächshäusern besondere Aufmerksamkeit widmen. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
142	Thiamethoxam CAS-Nr. 153719-23-4 CIPAC-Nr. 637	(E,Z)-3-(2-Chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oxadiazinan-4-yliden-N-nitroamin	≥ 980 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 Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 14. Juli 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Thiamethoxam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedsstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — einer möglichen Verunreinigung des Grundwassers insbesondere durch den Wirkstoff und seine Metaboliten NOA 459602, SYN 501406 and CGA 322704 besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen Witterungsbedingungen ausgebracht wird; — dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen; — dem Langzeitrisiko für kleine pflanzenfressende Tiere besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff zur Saatgutbehandlung verwendet wird. <p>Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.</p>

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