

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2007/52/EG DER KOMMISSION

vom 16. August 2007

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 10. Februar 2004 übermittelt.

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⁾ mit Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG 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 Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil.

(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 Ethoprophos und Pirimiphos-Methyl war das Vereinigte Königreich Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 19. Januar 2004 bzw. am 4. November 2003 übermittelt. Für Fipronil war Frankreich Bericht erstattender

(3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 3. März 2006 für Ethoprophos, am 10. August 2005 für Pirimiphos-Methyl und am 3. März 2006 für Fipronil in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA⁽⁴⁾ vorgelegt. Diese Berichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 16. März 2007 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil abgeschlossen.

(4) Den verschiedenen Bewertungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass ethoprophos-, pirimiphos-methyl- und fipronilhaltige 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 dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, bei Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil 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 Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil zur Bestätigung der Bewertung des Risikos in einigen Aspekten weiter zu untersuchen sind und dass diese Untersuchungen von den Antragstellern vorzulegen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/31/EG der Kommission (AbI. L 140 vom 1.6.2007, S. 44).

⁽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⁾ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (7) 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, um die geltenden Zulassungen von ethoprophos-, pirimiphos-methyl- und fipronilhaltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen und so 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 Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (8) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission ⁽¹⁾ 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 klären, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (9) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (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.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 der Kommission (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. März 2008 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. April 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 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl oder Fipronil als Wirkstoff enthalten, bis 31. März 2008.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in 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 ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl oder Fipronil entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 30. September 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, 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 Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil. 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 Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl oder Fipronil als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2011 geändert oder widerrufen; oder

- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl oder Fipronil als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. September 2011 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festlegt wird; maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. August 2007

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.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
„161	Ethoprophos CAS-Nr. 13194-48-4 CIPAC-Nr. 218	O-Ethyl-S,S-dipropyl-dithiophosphat	≥ 940 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	<p>TEIL A</p> <p>Es dürfen nur Anwendungen als Nematizid und Insektizid im Boden zugelassen werden.</p> <p>Die Zulassungen sollten auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Ethoprophos enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als bei Kartoffeln, die nicht zum Verzehr oder zur Verfütterung bestimmt sind, 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 16. März 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ethoprophos und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — auf die Rückstände und die Bewertung der Exposition der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte; — auf die Anwendersicherheit. Die zugelassenen Anwendungsbestimmungen müssen die Verwendung angemessener Personen- und Atemschutzausrüstung sowie andere Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa die Verwendung geschlossener Transfersysteme bei der Verbreitung des Produkts vorschreiben; — auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Wasserorganismen, Oberflächen- und Grundwasser unter sensiblen Bedingungen. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen und die vollständige Einbringung des Granulats in den Boden. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Kurz- und des Langzeitriskos für Vögel und für Säugetiere, die Regenwürmer fressen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Ethoprophos in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
162	Primiphos-Methyl CAS-Nr. 29232-93-7 CIPAC-Nr. 239	O-(2-Diethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl)-O,O-dimethylthio-phosphat	> 880 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	<p>TEIL A</p> <p>Es dürfen nur Anwendungen als Insektizid bei Lagerung nach der Ernte zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Primiphos-Methyl enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als mit automatischen Systemen in leeren Getreidelagern 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 16. März 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Primiphos-Methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — auf die Anwendersicherheit. Die genehmigten Anwendungsbestimmungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Atemschutztausrüstung und Maßnahmen zur Risikobegrenzung zwecks Verringerung der Exposition vorschreiben; — auf die Exposition der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien, die die Bewertung der Anwenderexposition bestätigen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Primiphos-Methyl in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
163	Fipronil CAS-Nr. 120068-37-3 CIPAC-Nr. 581	(±)-5-Amino-1-(2,6-dichloro- α,α -trifluoroparatoyl)-4-trifluormethylsulfanylpyrazol-3-carbonitril	≥ 950 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	<p>TEIL A</p> <p>Es darf nur die Verwendung als Insektizid zur Saatgutbehandlung zugelassen werden. Die Saatgutinkrustierung darf nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen erfolgen. Diese müssen die besten verfügbaren Techniken anwenden, damit sichergestellt ist, dass die Freisetzung von Staubwolken bei der Lagerung, Beförderung und Anwendung ausgeschlossen werden kann.</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 16. März 2007 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fipronil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Verpackung der im Handel befindlichen Produkte muss so gestaltet sein, dass die Entstehung von bedenklichen Produkten durch photochemischen Abbau vermieden wird; — den Schutz des Grundwassers, vor allem vor Metaboliten, die persistenter sind als die Ausgangsverbindung, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen eingebracht wird; — den Schutz Körner fressender Vögel und von Säugetieren, Wasserorganismen, Nichtziel-Arthropoden und Honigbienen; — die Verwendung angemessener Ausrüstung, mit der ein hoher Grad an Einbringung in den Boden und möglichst wenig Verschütten bei der Ausbringung gewährleistet werden. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikogrenzung umfassen.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien, die die Bewertung des Risikos für Körner fressende Vögel und Säugetiere sowie Honigbienen, vor allem Bienenbrut, bestätigen. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Fipronil in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen einem Jahr ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.“</p>

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