**Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen**

►**B**

# RICHTLINIE 2006/132/EG DER KOMMISSION

**vom 11. Dezember 2006**

**zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Procymidon**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(ABl. L 349 vom 12.12.2006, S. 22)

Geändert durch:

| | | Amtsblatt | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | Seite | Datum |
| ►**M1** | Entscheidung 2007/452/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 | L 172 | 83 | 30.6.2007 |

▼B

# RICHTLINIE 2006/132/EG DER KOMMISSION

## vom 11. Dezember 2006

## zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Procymidon

**(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 der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([2]) wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Procymidon aufgeführt.

(2) Die Auswirkungen von Procymidon auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung des Bericht erstattenden Mitgliedstaates zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 ([3]) wurde Frankreich zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Frankreich hat der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 am 15. Januar 2001 seinen Bewertungsbericht mit Empfehlungen übermittelt.

(3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft.

(4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Procymidon enthaltende Pflanzenschutzmittel 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 Anwendungszwecke, sofern geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden. Da Procymidon ein gefährlicher Stoff ist, sollte er nicht ohne Einschränkungen verwendet werden. Bedenken bestehen insbesondere wegen der toxischen Wirkungen des Stoffs, einschließlich seiner potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften. Über das genaue Ausmaß des Risikos gibt es noch keinen wissenschaftlichen Konsens. Nach dem Vorsorgeprinzip und unter Berücksichtigung des derzeitigen Stands der wissenschaftlichen Kenntnisse sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorgeschrieben werden, um

([1]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/85/EG der Kommission (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).
([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. 10).
([3]) ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 (ABl. L 225 vom 22.9.1995, S. 1).

▼B

das in der Gemeinschaft geltende hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt sicherzustellen.

(5) Nach Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I von bestimmten Bedingungen und Voraussetzungen abhängig sein. In diesem Fall werden eine Befristung des Aufnahmezeitraums und Beschränkungen bei den zugelassenen Kulturen für erforderlich gehalten. Nach den dem Wissenschaftlichen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegten ursprünglichen Maßnahmen sollte der Aufnahmezeitraum auf sieben Jahre befristet werden, was bedeutet, damit die Mitgliedstaaten Procymidon enthaltende Pflanzenschutzmittel, die bereits in Verkehr sind, vorrangig überprüfen können. Um das angestrebte einheitlich hohe Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Aufnahme von Procymidon in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG auf diejenigen Anwendungen beschränkt werden, die im Rahmen der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft wurden und für die festgestellt wurde, dass die Bedingungen der Richtlinie 91/414/EWG eingehalten werden. Dies beinhaltet, dass andere Anwendungen, die von dieser Bewertung nicht oder nur teilweise abgedeckt werden, erst einer vollständigen Bewertung unterzogen werden müssten, bevor ihre Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden könnte. Wegen der Gefährlichkeit von Procymidon wäre für bestimmte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen anzuwenden haben, demnach ein Mindestmaß an Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vorzusehen.

(6) Nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG entscheidet die Kommission über die Zulassung neuer Wirkstoffe und legt die Maßnahmen zum Risikomanagement fest. Für die Durchführung, Anwendung und Kontrolle der Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken, die von Pflanzenschutzmitteln ausgehen, sind die Mitgliedstaaten zuständig. Mehrere Mitgliedstaaten äußerten Bedenken und sind der Ansicht, dass weitere Beschränkungen erforderlich sind, um das Risiko auf ein Maß zu verringern, das mit dem in der Gemeinschaft angestrebten hohen Schutzniveau vereinbar ist. Es ist Aufgabe eines Risikomanagements, das angemessene Sicherheits- und Schutzniveau festzulegen, um Procymidon weiterhin herstellen, verkaufen und verwenden zu können.

(7) Die Kommission hat folglich ihren Standpunkt überprüft. Im Hinblick auf das von der Gemeinschaft angestrebte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und eine umweltschonende Entwicklung hält sie es für angebracht, die im Erwägungsgrund 5 genannten Grundsätze durch eine weitere Verkürzung des Aufnahmezeitraums von sieben Jahren auf 18 Monate zu ergänzen. Das Risiko wird somit durch eine vorrangige Neubewertung dieses Wirkstoffes weiter verringert.

(8) Es kann davon ausgegangen werden, dass Procymidon enthaltende Pflanzenschutzmittel 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 Anwendungszwecke, sofern geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden.

(9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass davon ausgegangen werden kann, dass Procymidon enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, ist es angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Procymidon wurden in einem Test nach den besten verfügbaren Praktiken bewertet. Der Kommission ist bekannt, dass die Organisation für wirtschaftliche

▼B

Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) Testleitlinien ausarbeitet, um potenziell endokrin wirkende Eigenschaften noch besser bewerten zu können. Es empfiehlt sich daher vorzuschreiben, dass Procymidon weiteren Tests unterzogen wird, sobald die OECD-Testleitlinien vorliegen, und dass der Antragsteller diese Untersuchungen vorzulegen hat. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die Zulassungsinhaber Informationen über die Anwendung von Procymidon und gegebenenfalls Informationen über dessen Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen.

(10) Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Procymidon gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse überprüft werden. Auch steht die Tatsache, dass die Aufnahme dieses Wirkstoffes zeitlich befristet ist, nicht einer Verlängerung der Aufnahme nach dem in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren entgegen.

(11) 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 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.

(12) 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.

(13) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte nach der Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Procymidon enthaltenden 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 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. In Anbetracht der gefährlichen Eigenschaften von Procymidon sollte die Frist, innerhalb deren die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Procymidon als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen zugelassenen Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Anhang VI erfüllen, 18 Monate nicht übersteigen.

(14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.

(15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit nahm nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung, weshalb die Kommission dem Rat einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen übermittelte. Bei Ablauf der Frist gemäß dem zweiten Unterabsatz in Artikel 19 Ab-

▼B

satz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hatte der Rat weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, sodass der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen wird —

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 30. Juni 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 diesen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 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 dieser Bezugnahme.

*Artikel 3*

(1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen erforderlichenfalls bis 30. Juni 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Procymidon als Wirkstoff enthalten, gemäß der Richtlinie 91/414/EWG. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Procymidon erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß den Bedingungen des Artikels 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 Procymidon enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Procymidon. 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 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung für Procymidon enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juni 2008.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

*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 | Befristung der Eintragung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „146 | Procymidon<br>CAS-Nr. 32809-16-8<br>CIPAC-Nr. 383 | N-(3,5-Dichlorphenyl)-1,2-dimethylcyclopropan-1,2-dicarboximid | 985 g/kg | 1. Januar 2007 | 30. Juni 2008 | TEIL A<br><br>Nur Anwendungen als Fungizid an folgenden Kulturen dürfen zugelassen werden:<br><br>— Gurken in Gewächshäusern (geschlossene Hydrokultursysteme)<br><br>— Pflaumen (zur Verarbeitung)<br>in Dosierungen von höchstens<br><br>►**M1**<br>— 0,75 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung. ◄<br><br>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:<br><br>— Ausbringung aus der Luft,<br><br>— Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten, weder durch Hobbygärtner noch durch professionelle Anwender,<br><br>— Anwendungen in Haus- und Kleingärten.<br>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von<br><br>— Wasserorganismen. Zwischen behandelten Flächen und Oberflächengewässern ist gegebenenfalls ein ausreichender Abstand einzuhalten, der davon abhängig ist, ob Maßnahmen oder Geräte zur Verringerung des Abdriftens angewendet werden,<br><br>— Vögeln und Säugetieren. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Wahl des richtigen Zeitpunkts für die Ausbringung und die Auswahl derjenigen Formulierungen betreffen, die aufgrund ihrer physikalischen Aufmachung oder des Vorhandenseins von Agenzien, die eine ausreichende Nahrungsvermeidung gewährleisten, die Exposition der betreffenden Arten minimieren, |

▼B

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (1) | Inkrafttreten | Befristung der Eintragung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — Verbrauchern, deren akute Exposition über die Nahrung begrenzt werden muss,<br><br>— dem Grundwasser, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Boden- und/oder klimatischen Bedingungen verwendet wird. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung,<br><br>— Anwendern, die geeignete Schutzkleidung tragen müssen. Dazu gehören insbesondere Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Gesichtschutz oder Schutzbrille beim Mischen, Verladen und Ausbringen sowie beim Reinigen der Ausrüstung, sofern die Exposition gegenüber dem Stoff nicht durch Design und Konstruktion der Ausrüstung selbst oder durch Anbringung von Schutzvorrichtungen an der Ausrüstung hinreichend verhindert wird,<br><br>— Arbeitskräften, die geeignete Schutzkleidung, insbesondere Handschuhe, tragen müssen, wenn sie eine behandelte Fläche vor Ablauf der jeweiligen Wiederbetretungsfrist betreten.<br><br>TEIL B<br><br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts über Procymidon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber spätestens zum 31. Dezember eines jeden Jahres einen Bericht über Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen. Sie können verlangen, dass Angaben wie Absatzzahlen und eine Erhebung über Verwendungsmuster vorgelegt werden, damit ein realistisches Bild der Verwendungsbedingungen und der möglichen toxikologischen Auswirkungen von Procymidon gezeichnet werden kann.<br><br>Die Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer bestätigender Daten und Informationen, die belegen, dass die Anwendung des Wirkstoffs in Situationen mit wahrscheinlicher Langzeitexposition von wildlebenden Säugetieren vertretbar ist, sowie von Informationen über die Abwasserbehandlung bei Anwendungen in Gewächshäusern.<br><br>Die Mitgliedstaaten verlangen, dass innerhalb von zwei Jahren nach Annahme |

▼B

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (1) | Inkrafttreten | Befristung der Eintragung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | der Testleitlinien für Stoffe mit endokriner Wirkung durch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) weitere Untersuchungen zu den potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Procymidon vorgelegt werden. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Procymidon in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren nach Annahme der genannten Testleitlinien vorlegt.“ |

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