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

►**B**

RICHTLINIE 2007/5/EG DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2007

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 35 vom 8.2.2007, S. 11)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Entscheidung 2008/782/EG der Kommission vom 7. Oktober 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

RICHTLINIE 2007/5/EG DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2007

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb

(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]) mit Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG 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 werden unter anderem Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb aufgeführt.

(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 der vom 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 Captan, Folpet und Formetanat war Italien Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 20. Oktober 2003 für Captan und Folpet und am 13. Juli 2004 für Formetanat übermittelt. Für Methiocarb war das Vereinigte Königreich Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 4. März 2004 übermittelt.

(3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 24. April 2006 für Captan, Folpet und Formetanat und am 12. Mai 2006 für Methiocarb in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA ([4]) vorgelegt. Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 29. September 2006 in Form des Beur-

([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 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]) Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 71, 1-89, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Captan (abgeschlossen: 24. April 2006).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 70, 1-78, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Folpet (abgeschlossen: 24. April 2006).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 69, 1-78, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Formetanat (abgeschlossen: 24. April 2006).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2006) 79, 1-82, Schlussfolgerungen zum Peer Review von Methiocarb (abgeschlossen: 12. Mai 2006).

▼B

teilungsberichts der Kommission über Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb abgeschlossen.

(4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass captan-, folpet-, formetanat- und methiocarbhaltige 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 der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, bei Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb zur Bestätigung der Bewertung des Risikos in einigen Aspekten weiter zu untersuchen sind und dass diese Untersuchungen von den Antragstellern vorzulegen sind.

(6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die betroffenen Parteien Vorbereitungen für die daraus resultierenden neuen Anforderungen treffen können.

(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 captan-, folpet-, formetanat- und methiocarbhaltigen 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 für 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 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 Datenzugangs 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) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

▼B

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 spätestens am 31. März 2008 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und übermitteln ihr eine Tabelle, aus der die Entsprechungen zwischen den von ihnen erlassenen Vorschriften und dieser Richtlinie ersichtlich sind.

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 bis 31. März 2008 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Captan, Folpet, Formetanat oder Methiocarb als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb 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 Captan, Folpet, Formetanat oder Methiocarb entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält und bis spätestens 30. September 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 Captan, Folpet, Formetanat und Methiocarb. 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 Captan, Folpet, Formetanat oder Methiocarb als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2011 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Captan, Folpet, Formetanat oder Methiocarb als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. September 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 späteste Datum.

▼B

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle 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	Besondere Bestimmungen
„151	Captan CAS-Nr. 133-06-02 CIPAC-Nr. 40	N-(Trichlormethylthio) cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximid	≥ 910 g/kg Verunreinigungen: Perchlormethylmercaptan (R005406): höchstens 5 g/kg Folpet: höchstens 10 g/kg ►**M1** Tetrachlorkohlenstoff: höchstens 0,1 g/kg ◄	1. Oktober 2007	30. September 2017	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Teil B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Captan enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als in Tomaten 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. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 29. September 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Captan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — auf die Anwendersicherheit. Die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorschreiben; — auf die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte; — auf den Schutz des Grundwassers unter sensiblen Verhältnissen. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikominimierung umfassen, und in sensiblen Gebieten sind gegebenenfalls Überwachungsprogramme einzuleiten; — auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Gewässerorganismen. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des langfristigen Risikos für Vögel und Säugetiere sowie der toxikologischen Bewertung hinsichtlich der möglichen Präsenz von Metaboliten im Grundwasser unter sensiblen Bedingungen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Captan in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.

▼B

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Besondere Bestimmungen
152	Folpet CAS-Nr. 133-07-3 CIPAC-Nr. 75	N-(Trichlormethylthio) phthalimid	≥ 940 g/kg Verunreinigungen: Perchlormethylmercaptan (R005406): höchstens 3,5 g/kg Tetrachlorkohlenstoff: höchstens 4 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Teil B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Folpet enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als Winterweizen 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. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 29. September 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Folpet und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — auf die Anwendersicherheit. Die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — auf die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte; — auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren sowie Gewässer und Bodenorganismen. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikominimierung umfassen. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel, Säugetiere und Regenwürmer. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Folpet in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.

▼B

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Besondere Bestimmungen
153	Formetanat CAS-Nr. 23422-53-9 CIPAC-Nr. 697	3-Dimethylaminomethylenaminophenylmethylcarbamat	≥ 910 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	TEIL A Nur Anwendungen als Insektizid und Akarizid dürfen zugelassen werden. Teil B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Formetanat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als Feldtomaten und Ziersträucher achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Daten und Informationen vorliegen. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 29. September 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Formetanat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Nichtziel-Arthropoden und Bienen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung enthalten; — auf die Anwendersicherheit. Die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — auf die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Risikobewertung für Vögel, Säugetiere und Nichtziel-Arthropoden. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Formetanat in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.

▼B

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Besondere Bestimmungen
154	Methiocarb CAS-Nr. 2032-65-7 CIPAC-Nr. 165	4-Methylthio-3,5-xylylmethylcarbamat	≥ 980 g/kg	1. Oktober 2007	30. September 2017	TEIL A Nur Anwendungen als Repellent bei der Saatgutbehandlung, als Insektizid und als Molluskizid dürfen zugelassen werden. Teil B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Methiocarb enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als zur Saatgutbehandlung bei Mais 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. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 29. September 2006 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Methiocarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — auf den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Nichtziel-Arthropoden. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung enthalten; — auf die Sicherheit von Anwendern und umstehenden Personen. Die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — auf die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel, Säugetiere und Nichtziel-Arthropoden sowie zur Bestätigung der toxikologischen Bewertung hinsichtlich der möglichen Präsenz von Metaboliten in landwirtschaftlichen Kulturpflanzen. Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Methiocarb in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.“

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