

013010/EU XXIV.GP
Eingelangt am 25/05/09

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.5.2009
KOM(2009) 242 endgültig

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

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

BEGRÜNDUNG

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Gemeinschaftsebene bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Einzelne wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Vorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Gemäß Artikel 5 der Richtlinie wird ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen, wenn nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik nachgewiesen ist, dass die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt grundsätzlich nicht gefährden.

Mit dem beigefügten Entwurf eines Vorschlags für eine Richtlinie des Rates soll der Wirkstoff Tetraconazol in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen werden.

Dieser Wirkstoff ist in der dritten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß der Richtlinie 91/414/EWG zu prüfen. Die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 legt die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Prüfprogramms fest. Sie enthält ein Verzeichnis der im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG zu bewertenden Wirkstoffe und setzt klare Fristen für alle an Risikobewertung und Risikomanagement beteiligten Stellen, d. h. den berichterstattenden Mitgliedstaat, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die Kommission.

Die von der Industrie übermittelten Angaben wurden von einem berichterstattenden Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall Italien, einer ersten Bewertung unterzogen; anschließend übermittelte Italien einen Entwurf des Bewertungsberichts. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ein Peer-Review der Erstbewertung organisiert und der Kommission am 31. Juli 2008 eine Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Tetraconazol übermittelt.

Der Entwurf einer Richtlinie über die Aufnahme wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2009 mit folgendem Ergebnis vorgelegt:

- 21 Mitgliedstaaten (252 Stimmen) stimmten dafür,
- 5 Mitgliedstaaten (66 Stimmen) stimmten dagegen,
- 1 Mitgliedstaat (27 Stimmen) enthielt sich.

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat daher unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen unterbreiten, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu beschließen.

Der Richtlinienentwurf unterliegt nicht der Kontrollbefugnis des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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 Pflanzenschutzmitteln¹, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000² und (EG) Nr. 1490/2002³ der Kommission sind die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG 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 Tetraconazol.
- (2) Die Auswirkungen von Tetraconazol auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 1490/2002 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungszwecken geprüft. Darüber hinaus werden in den genannten Verordnungen die berichterstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen übermitteln. Für Tetraconazol war Italien berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 15. Juli 2005 übermittelt.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer-Review unterzogen und der Kommission am 31. Juli 2008 als wissenschaftlicher Bericht der EFSA für Tetraconazol⁴ vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 26. Februar 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Tetraconazol abgeschlossen.

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

² ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

³ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

⁴ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 152, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Tetraconazol (abgeschlossen am 31. Juli 2008).

- (4) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass tetraconazolhaltige 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 Verwendungszwecke. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen tetraconazolhaltiger Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollte Tetraconazol daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, 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. In Bezug auf Tetraconazol ist es daher angebracht, den Antragsteller aufzufordern, weitere Informationen zu folgenden Aspekten zu übermitteln: differenziertere Bewertung der für die Verbraucher bestehenden Gefahren, Spezifikation bezüglich der Ökotoxizität, Verbleib und Verhalten potenzieller Metaboliten in allen relevanten Kompartimenten, differenziertere Bewertung der Gefahren, die von diesen Metaboliten für Vögel, Säugetiere, Wasserorganismen und Nichtziel-Arthropoden ausgehen, sowie eventuelle Störungen des Hormonhaushalts von Vögeln, Säugetieren und Fischen.
- (6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Mitgliedstaaten und die Betroffenen auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorbereiten 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 tetraconazolhaltigen 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 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Anhang-III-Unterlagen zu jedem Pflanzenschutzmittel und zu jeder beabsichtigten Verwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (8) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen 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 Pflanzenschutzmitteln⁵ bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG 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 daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des

⁵ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.

- (9) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (10) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

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 2010 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 der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 2010 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 Einzelheiten dieser Bezugnahme regeln die Mitgliedstaaten.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. Juni 2010 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Tetraconazol als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Tetraconazol erfüllt sind – mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des diesen Wirkstoff betreffenden Eintrags – und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die den Anforderungen des Anhangs II zur genannten Richtlinie gemäß den in ihrem Artikel 13 aufgeführten Bedingungen genügen, oder ob er Zugang dazu hat.

2. Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Tetraconazol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis 31. Dezember 2009 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sind, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf

Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der Richtlinie in Bezug auf Tetraconazol. Anhand dieser Bewertung entscheiden sie, 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 Tetraconazol als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juni 2014 geändert oder widerrufen, oder
- (b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Tetraconazol als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juni 2014 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. Maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2010 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird in der Tabelle folgender Eintrag angefügt:

"

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁶	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
	Tetraconazol CAS-Nr. 112281-77-3 CIPAC-Nr. 726	<i>(RS)</i> -2-(2,4-Dichlorphenyl)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluorethylether	≥ 950 g/kg (racemisches Gemisch) Verunreinigung Toluol: höchstens 13g/kg	1. Januar 2010	31. Dezember 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid im Ackerbau dürfen bis zu einer Menge von 0.100 kg/ha und je Feld auch nur alle drei Jahre zugelassen werden. Anwendungen bei Äpfeln und Trauben dürfen nicht 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 26. Februar 2009 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Tetraconazol 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"> - den Schutz von Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen; hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie die Einrichtung von Pufferzonen, getroffen werden; - den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen

⁶ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind den betreffenden Beurteilungsberichten zu entnehmen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁶	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>ausgebracht wird.</p> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten fordern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Vorlage weiterer Informationen zu einer differenzierteren Gefahrenbewertung; - weitere Informationen über die Spezifikation bezüglich der Ökotoxizität; - weitere Informationen zu Verbleib und Verhalten potenzieller Metaboliten in allen relevanten Kompartimenten; - eine differenziertere Bewertung der Gefahren, die von diesen Metaboliten für Vögel, Säugetiere, Wasserorganismen und Nichtziel-Arthropoden ausgehen; - weitere Informationen über eventuelle Störungen des Hormonhaushalts von Vögeln, Säugetieren und Fischen. <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 31. Dezember 2011 vorlegt.</p>

11