

**RICHTLINIE 2006/6/EG DER KOMMISSION****vom 17. Januar 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Tolyfluanid****(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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission<sup>(2)</sup> und (EG) Nr. 703/2001 der Kommission<sup>(3)</sup> 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 Tolyfluanid.
- (2) Die Auswirkungen von Tolyfluanid 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 vorgeschlagene Anwendungszwecke 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 Risikobewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) übermitteln. Für Tolyfluanid war Finnland Bericht erstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 13. Juni 2003 übermittelt.
- (3) Der Risikobewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EBLS, Arbeitsgruppe „Risikobewertung“, einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 14. März 2005 in Form des Wissenschaftlichen Berichts der EBLS über Tolyfluanid<sup>(4)</sup> vorgelegt. Dieser Bewer-

tungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 23. September 2005 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Tolyfluanid abgeschlossen.

- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass tolyfluanidhaltige 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 Anwendungszwecke. Daher sollte Tolyfluanid in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, weitere Informationen über bestimmte spezielle Punkte 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 Tolyfluanid zur Bestätigung der Bewertung des Langzeitrisikos für Pflanzen fressende Säugetiere weiter zu untersuchen ist und dass diese Untersuchungen vom Antragsteller vorzulegen sind.
- (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 nach der Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von tolyfluanidhaltigen 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 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern oder widerrufen oder aber neue Zulassungen erteilen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Anhang-III-Unterlagen für jedes Pflanzenschutzmittel und für jeden beabsichtigten Anwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.

<sup>(4)</sup> Wissenschaftlicher Bericht der EBLS (2005) 29, 1–76, Schlussfolgerung zum Peer Review von Tolyfluanid (abgeschlossen am 14. März 2005).

- (8) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission <sup>(1)</sup> 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 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 Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. 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.

#### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. März 2007 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 Vorschriften ab dem 1. April 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) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 31. März 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Tolyfluanid als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Tolyfluanid erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, 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 Tolyfluanid entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält und bis spätestens 30. September 2006 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 Tolyfluanid. 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 Tolyfluanid als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2010 geändert oder widerrufen, oder
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Tolyfluanid als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. September 2010 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, je nachdem, welches das späteste Datum ist.

#### Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

#### Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. Januar 2006

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> 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. 27).

## ANHANG

## In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt

Nr.	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
	„Tolyfluamid CAS Nr. 731-27-1 CIPAC Nr. 275	N-Dichlorfluormethylthio- N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamid	960 g/kg	1. Oktober 2006	30. September 2016	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungszwecke 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 23. September 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Tolyfluamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— besonders auf den Schutz von Pflanzen fressenden Säugtieren, Wasserorganismen und Nichtziel-Arthropoden (andere als Bienen) achten. Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden,</li> <li>— besonders auf Rückstände in Lebensmitteln achten und die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme bewerten.</li> </ul> <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien, die die Risikobewertung für Pflanzen fressende Säugetiere (Langzeitrisiko) bestätigen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Tolyfluamid in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.“</p>

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