

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2008/66/EG DER KOMMISSION

vom 30. Juni 2008

## zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclamrin

(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<sup>(2)</sup> und (EG) Nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates 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 Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclamrin.
- (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. 1490/2002 für eine Reihe von durch die Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Darüber hinaus werden in den genannten Verordnungen die berichterstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen übermitteln. Für Bifenox war Belgien berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 4. Juli 2005 übermittelt. Für Diflufenican war das Vereinigte Königreich berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 1. August 2005 übermittelt. Für Fenoxaprop-P war Österreich berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 2. Mai 2005 übermit-

telt. Für Fenpropidin und Quinoclamrin war Schweden berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 24. Juni 2005 bzw. am 15. Juni 2005 übermittelt.

- (3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission in Form von wissenschaftlichen Berichten der EFSA über Quinoclamrin (14. November 2007), Bifenox und Fenoxaprop-P (29. November 2007) sowie Diflufenican und Fenpropidin (17. Dezember 2007) vorgelegt<sup>(4)</sup>. Diese wissenschaftlichen Berichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 14. März 2008 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission über Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclamrin abgeschlossen.
- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclamrin enthaltene 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 den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollten diese Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/45/EG der Kommission (ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 21).

(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 224 vom 21.8.2002, S. 23. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 (ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19).

(4) Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 119, 1—84, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Bifenox (abgeschlossen: 29. November 2007).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 122, 1—84, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Diflufenican (abgeschlossen: 17. Dezember 2007).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 121, 1—76, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Fenoxaprop-P (abgeschlossen: 29. November 2007).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 124, 1—84, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Fenpropidin (abgeschlossen: 17. Dezember, überarbeitete Fassung vom 29. Januar 2008 mit Berichtigung der falschen Berechnung in der Risikobewertung in Bezug auf Wasserorganismen).

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 117, 1—70, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Quinoclamrin (abgeschlossen: 14. November 2007).

aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.

- (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. Daher sollten für Bifenox zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Verbraucher und des langfristigen Risikos für pflanzenfressende Säugetiere sowie für Fenpropidin zur Bestätigung der Bewertung des langfristigen Risikos für pflanzen- und insektenfressende Vögel weitere Untersuchungen vorgeschrieben werden; diese Studien sollten von den Antragstellern vorgelegt werden.
- (6) 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.
- (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, damit sie die geltenden Zulassungen von Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclammin 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 gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Anhang-III-Unterlagen 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 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 notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, 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 verabschiedeten 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 30. Juni 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Juli 2009 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 30. Juni 2009 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclammin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclammin 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 416/2008 (ABl. L 125 vom 9.5.2008, S. 25).

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin oder Quinoclammin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält und bis spätestens 31. Dezember 2008 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 Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin und Quinoclammin. 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 gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

a) bei Pflanzenschutzmitteln, die Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin oder Quinoclammin als einzigen Wirkstoff enthalten, ändern oder widerrufen sie die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Dezember 2012 oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Bifenox, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin oder Quinoclammin als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, ändern oder widerrufen sie die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Dezember 2012 oder bis zu dem Datum, 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 festlegt/festlegen; maßgebend ist das späteste Datum.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2009 in Kraft.

#### *Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Juni 2008

*Für die Kommission*

Androulla VASSILIOU

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG werden folgende Einträge am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
„186	Bifenox CAS-Nr. 42576-02-3 CIPAC-Nr. 413	Methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	≥ 970 g/kg Verunreinigungen: max. 3 g/kg 2,4-Dichlorphenol max. 6 g/kg 2,4-Dichloranisol	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 14. März 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Bifenox und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Anwendersicherheit; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>— die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Bifenoxrückständen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und in Folgekulturen.</li> </ul> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Informationen über Rückstände von Bifenox und seines Metaboliten Hydroxybifenoxsäure in Lebensmitteln tierischen Ursprungs und über Rückstände von Bifenox in Folgekulturen;</li> <li>— Informationen darüber, wie das von Bifenox ausgehende langfristige Risiko für pflanzenfressende Säugetiere weiter angegangen werden kann.</li> </ul> <p>Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission diese Bestätigungsdaten und Informationen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
187	Diflufenican CAS-Nr. 83164-33-4 CIPAC-Nr. 462	2',4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolylloxy) nicotinamide	$\geq 970$ g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 14. März 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Diflufenican und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz von aquatischen Organismen. Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden, wie etwa Abstandsauflagen;</li> <li>— den Schutz von Nichtzielpflanzen. Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden, wie etwa Abstandsauflagen, die eine ungespritzte Zone innerhalb von Nutzflächen vorsehen.</li> </ul>
188	Fenoxaprop-P CAS-Nr. 113158-40-0 CIPAC-Nr. 484	( <i>R</i> )-2[4-[(6-chloro-2-benzoxazolyl)oxy]-phenoxy]-propanoic acid	$\geq 920$ g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 14. März 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Fenoxaprop-P und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Anwendersicherheit; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>— den Schutz von Nichtzielpflanzen;</li> <li>— das Vorhandensein des Safeners Mefenpyr-diethyl in formulierten Produkten hinsichtlich der Exposition von Anwendern, Arbeitern oder umstehenden Personen;</li> <li>— die Persistenz des Wirkstoffs und einiger seiner Abbauprodukte in kälteren Zonen und in Gebieten, in denen anaerobe Bedingungen auftreten können.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
189	Fenpropidin CAS-Nr. 67 306-00-7 CIPAC-Nr. 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-piperidine	≥ 960 g/kg (Racemat)	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen 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 14. März 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fenpropidin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedsstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Sicherheit der Anwender und Arbeiter; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>— den Schutz von aquatischen Organismen; sie tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen.</li> </ul> <p>Die betroffenen Mitgliedsstaaten verlangen die Vorlage von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Informationen darüber, wie das von Fenpropidin ausgehende langfristige Risiko für pflanzen- und insektenfressende Vögel weiter angegangen werden kann.</li> </ul> <p>Sie tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission diese Bestätigungsdaten und Informationen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
190	Quinoclammin CAS Nr. 2797-51-5 CIPAC Nr. 648	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	≥ 965 g/kg Verunreinigung: Dichloro (2,3-dichlor-1,4-naphthochinon) max. 15 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Quinoclammin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Verwendungen als für Zierpflanzen oder Baumschulerzeugnisse 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 14. März 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Quinoclammin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Sicherheit der Anwender, Arbeiter und umstehenden Personen; die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>— den Schutz von aquatischen Organismen;</li> <li>— den Schutz von Vögeln und kleinen Säugetieren.</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

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