

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2008/108/EG DER KOMMISSION

vom 26. November 2008

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat

(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 ⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002 ⁽³⁾ der Kommission werden 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 Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat.
- (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 der von den Antragstellern 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 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Flutolanil war

Finnland berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 13. Juni 2005 übermittelt. Für Benfluralin war Belgien berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 16. Februar 2006 übermittelt. Für Fluazinam war Österreich berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 3. Januar 2006 übermittelt. Für Fuberidazol und Mepiquat war das Vereinigte Königreich berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 5. April 2005 übermittelt.

- (3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 3. März 2008 für Flutolanil und Benfluralin, am 26. März 2008 für Fluazinam, am 14. November 2007 für Fuberidazol und am 14. April 2008 für Mepiquat in Form wissenschaftlicher Berichte der EFSA vorgelegt ⁽⁴⁾. Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 20. Mai 2008 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission über Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat abgeschlossen.
- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass flutolanil-, benfluralin-, fluazinam-, fuberidazol- und mepiquathaltige Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der

⁽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)126, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Flutolanil (abgeschlossen: 3. März 2008).*
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008)127, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Benfluralin (abgeschlossen: 3. März 2008).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008)137, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Fluazinam (abgeschlossen: 26. März 2008).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008)118, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Fuberidazol (abgeschlossen: 14. November 2007).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008)146, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Mepiquat (abgeschlossen: 14. April 2008).

Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

- (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 Benfluralin zur Bestätigung der Risikobewertung für Verbraucher und für Wasserorganismen weiter zu untersuchen ist und dass Fluazinam zur Bestätigung der Risikobewertung für Wasserorganismen und Boden-Makroorganismen 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 den Mitgliedstaaten nach der Aufnahme ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, um die geltenden Zulassungen flutolanil-, benfluralin-, fluazinam-, fuberidazol- und mepiquathaltiger Pflanzenschutzmittel zu überprüfen und so zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere auf 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 der Kommission⁽¹⁾ 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, ist es daher 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. 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) 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 spätestens am 31. August 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. September 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 der Bezugnahme.

Artikel 3

- (1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 31. August 2009 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol oder Mepiquat als Wirkstoff(e) enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat 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.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten die einzelnen zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol oder Mepiquat als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und die bis spätestens am 28. Februar 2009 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG anhand von Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Teil B des Anhangs I dieser Richtlinie in Bezug auf Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol oder Mepiquat. 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 Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol oder Mepiquat als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 28. Februar 2013 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol oder Mepiquat als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 28. Februar 2013 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt wird; maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. März 2009 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. November 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.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
„193	Flutolanil CAS-Nr. 66332-96-5 CIPAC-Nr. 524	α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	≥ 975 g/kg	1. März 2009	28. Februar 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Flutolanil enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als zur Behandlung von Kartoffelknollen 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 20. Mai 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Flutolanil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
194	Benfluralin CAS-Nr. 1861-40-1 CIPAC-Nr. 285	N-butyl-N-ethyl- α,α,α-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Verunreinigungen: — Ethyl-butyl-nitrosamine: max. 0,1 mg/kg	1. März 2009	28. Februar 2019	<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 Benfluralin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Kopfsalat und Endivien 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 20. Mai 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Benfluralin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwendersicherheit. Die genehmigten Verwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorschreiben; — Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und bewerten die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Oberflächengewässern sowie Wasserorganismen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Abstandsauflagen, getroffen werden. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien über den Metabolismus bei Fruchtfolge zur Bestätigung der Risikobewertung für Metabolit B12 und für Wasserorganismen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Benfluralin in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
195	Fluazinam CAS-Nr. 79622-59-6 CIPAC-Nr. 521	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α,α -trifluoro-2, 6-dinitro-p-toluidine	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Verunreinigungen:</p> <p>5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-α,α-trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidine</p> <p>— höchstens 2 g/kg</p>	1. März 2009	28. Februar 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Fluazinam enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Kartoffeln 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 20. Mai 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fluazinam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwendersicherheit. Die genehmigten Verwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorschreiben; — Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und bewerten die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme; — den Schutz von Wasserorganismen. Hinsichtlich des genannten Risikos sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Abstandsaufgaben, getroffen werden. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Risikobewertung für Wasserorganismen und Boden-Makroorganismen. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Fluazinam in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
196	Fuberidazol CAS-Nr. 3878-19-1 CIPAC-Nr. 525	2-(2'-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1. März 2009	28. Februar 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Fuberidazol enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Saatgutbeize 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 20. Mai 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fuberidazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — das Langzeitrisiko für Säugetiere; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. In diesem Fall sollte entsprechende Ausrüstung verwendet werden, mit der eine gute Einarbeitung in den Boden und möglichst wenig Verschütten bei der Ausbringung gewährleistet sind. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Spezifische Bestimmungen
197	Mepiquat CAS-Nr. 15302-91-7 CIPAC-Nr. 440	1,1-dimethylpiperidiniumchloride (mepiquat chloride)	≥ 990 g/kg	1. März 2009	28. Februar 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Wachstumsregler dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Mepiquat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Gerste 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 20. Mai 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Mepiquat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten achten besonders auf Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und bewerten die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme.“</p>

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