RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2008/116/EG DER KOMMISSION

vom 15. Dezember 2008

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor

(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. 1490/2002 der Kommission [3] 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 Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor.

(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 Aclonifen und Imidacloprid war Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 11. September 2006 bzw. am 13. Juni 2006 übermittelt. Für Metazachlor war das Vereinigte Königreich berichterstattender Mitgliedstaat und alle relevanten Informationen wurden am 30. September 2005 übermittelt.

(3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 31. Juli 2008 für Aclonifen, am 29. Mai 2008 für Imidacloprid und am 14. April 2008 für Metazachlor in Form wissenschaftlicher Berichte der EFSA vorgelegt [4]. Diese Berichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 26. September 2008 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission über Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor abgeschlossen.

(4) Laut den verschiedenen Bewertungen ist davon auszugehen, dass aclonifen-, imidacloprid- und metazachlorhaltige Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich 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 91/414/EWG erteilt werden können, sollten diese Wirkstoffe 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 Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Aclonifen zur Evaluierung von Rückständen in Folgefrüchten und zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel, Säugetiere, Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen weiter zu untersuchen ist und dass Imidacloprid zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Anwender und Arbeiter sowie für Vögel und

[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) 149, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Aclonifen (abgeschlossen: 31. Juli 2008).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 148, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Imidacloprid (abgeschlossen: 29. Mai 2008).
Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 145, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Metazachlor (abgeschlossen: 14. April 2008).

Säugetiere weiter zu untersuchen ist und dass diese Untersuchungen vom Antragsteller vorzulegen sind. Über Metazachlor sollten weitere Informationen zu bestimmten speziellen Punkten eingeholt werden. Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Wirkstoffs jederzeit überprüft werden kann, wenn etwas darauf hindeutet, dass die Kriterien der Absätze 1 und 2 nicht mehr erfüllt sind. Der Antragsteller hat Informationen vorgelegt, die zum jetzigen Zeitpunkt als ausreichend zur Prüfung der Relevanz bestimmter Metaboliten erachtet werden. Eine Entscheidung über die Einstufung von Metazachlor gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [1] ist noch nicht getroffen. Diese Entscheidung könnte dazu führen, dass weitere Informationen über diese Metaboliten eingeholt werden müssen. Die vom Antragsteller vorgelegten Informationen, mit denen die Relevanz der Metaboliten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 und 479M12 im Hinblick auf Krebs dargelegt wird, werden zum gegenwärtigen Zeitpunkt als ausreichend erachtet. Wird jedoch gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eine Entscheidung erlassen, mit der Metazachlor unter dem Gefährlichkeitsmerkmal „Verdacht auf krebserzeugende Wirkung" eingestuft wird, werden weitere Informationen über die Relevanz dieser Metaboliten im Hinblick auf Krebs erforderlich sein. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Die Aufnahme von Metazachlor sollte daher für den Fall, dass dieser Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft wird, vorbehaltlich der Vorlage weiterer Informationen erfolgen.

(6) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich 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, damit sie die geltenden Zulassungen aclonifen-, imidacloprid- und metazachlorhaltiger Pflanzenschutzmittel überprüfen und so gewährleisten können, 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 mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission [2] bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Zur Vermeidung weiterer Schwierigkeiten 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 der genannten 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) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.

(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 zum 31. Januar 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 dem 1. Februar 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 Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 31. Januar 2010 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor als Wirkstoff(e) enthalten.

[1] ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

[2] ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Einträge 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 die einzelnen zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und die bis spätestens am 31. Juli 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 der genannten Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung der Einträge in Teil B des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor. 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 Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Januar 2014 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Januar 2014 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. August 2009 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Dezember 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
„221	Aclonifen CAS-Nr. 74070-46-5 CIPAC-Nr. 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg Die Verunreinigung Phenol ist toxikologisch bedenklich; es wird ein Höchstgehalt von 5 g/kg festgelegt.	1. August 2009	31. Juli 2019	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Aclonifen enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Sonnenblumen 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 26. September 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Aclonifen und insbesondere die entsprechenden Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden. Das in den Toxizitätsunterlagen verwendete Material sollte verglichen und anhand dieser Spezifikation des technischen Materials geprüft werden; — den Schutz der Anwendersicherheit. Die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorschreiben; — Rückstände in Folgefrüchten und Bewertung der Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Abstandsauflagen, getroffen werden. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien über Rückstände in Folgefrüchten sowie einschlägige Informationen zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel, Säugetiere, Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Bestätigungsdaten und Informationen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
222	Imidacloprid CAS-Nr. 138261-41-3 CIPAC-Nr. 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1. August 2009	31. Juli 2019	TEIL A Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden. Zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Honigbienen und Vögeln, ist bei der Anwendung zur Saatgutbehandlung auf Folgendes zu achten: — die Applikation auf Saatgut wird nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen vorgenommen. Diese Einrichtungen müssen die beste zur Verfügung stehende Technik anwenden, damit gewährleistet ist, dass die Freisetzung von Staubwolken bei Lagerung, Beförderung und Anwendung ausgeschlossen werden kann; — es ist eine angemessene Ausbringungsausrüstung zu verwenden, damit eine gute Einarbeitung in den Boden, möglichst wenig Verschütten und eine möglichst geringe Staubwolkenemission gewährleistet sind. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass auf dem Etikett von behandeltem Saatgut angegeben wird, dass das Saatgut mit Imidacloprid behandelt wurde, und dass die in der Zulassung genannten Maßnahmen zur Risikobegrenzung aufgeführt werden. TEIL B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Imidacloprid enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als für Tomaten in Gewächshäusern 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 26. September 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Imidacloprid und insbesondere die entsprechenden Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf: — die Anwender– und Arbeitersicherheit; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — die Auswirkungen auf Wasserorganismen, Nichtzielarthropoden, Regenwürmer und andere Boden-Makroorganismen; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen; — den Schutz von Honigbienen insbesondere bei Feldspritzanwendungen; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von: — Informationen, mit denen die Bewertung des Risikos für Anwender und Arbeiter vertieft werden kann; — Informationen, mit denen die Bewertung des Risikos für Vögel und Säugetiere vertieft werden kann. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Bestätigungsdaten und Informationen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegt.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
223	Metazachlor CAS-Nr. 67129-08-2 CIPAC-Nr. 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2′,6′-xylidide	≥ 940 g/kg Die Verarbeitungsverunreinigung Toluen gilt als toxikologisch bedenklich; es wird ein Höchstgehalt von 0,01 % festgelegt.	1. August 2009	31. Juli 2019	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Anwendung von höchstens 1,0 kg/ha nur jedes dritte Jahr auf demselben Feld. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. September 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Metazachlor und insbesondere die entsprechenden Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf: — die Anwendersicherheit; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Wasserorganismen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in empfindlichen Gebieten müssen gegebenenfalls zur Überprüfung möglicher Grundwasserkontamination durch die Metaboliten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 und 479M12 Überwachungsprogramme eingeleitet werden. Wird Metazachlor gemäß der Richtlinie 67/548/EWG unter dem Gefährlichkeitsmerkmal ‚Verdacht auf krebserzeugende Wirkung' eingestuft, verlangen die betreffenden Mitgliedstaaten die Vorlage weiterer Informationen über die Relevanz der Metaboliten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 und 479M12 im Hinblick auf Krebs. Sie stellen sicher, dass die Antragsteller der Kommission diese Informationen binnen sechs Monaten ab Bekanntgabe einer solchen Einstufungsentscheidung vorlegen.“

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