RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2008/40/EG DER KOMMISSION

vom 28. März 2008

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Amidosulfuron und Nicosulfuron

(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 Amidosulfuron und Nicosulfuron.

(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 müssen. Für Amidosulfuron und Nicosulfuron waren Österreich und das Vereinigte Königreich berichterstattende Mitgliedstaaten und alle relevanten Informationen wurden am 31. Mai 2005 bzw. am 7. Dezember 2005 übermittelt.

(3) Die Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 22. Januar 2007 für Amidosulfuron und Nicosulfuron 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 22. Januar 2008 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission über Amidosulfuron und Nicosulfuron abgeschlossen.

(4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass amidosulfuron- und nicosulfuronhaltige 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. 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 daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(5) 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.

(6) 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 amidosulfuron- und nicosulfuronhaltiger Pflanzenschutzmittel 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 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.

---

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/76/EG der Kommission (ABl. L 337 vom 21.12.2007, S. 100).

[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) 116, 1—86, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Amidosulfuron (abgeschlossen: 14. November 2007). Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2007) 120, 1—91, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Nicosulfuron (abgeschlossen: 29. November 2007).

(7) 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.

(8) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.

(9) 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 30. April 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. Mai 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 30. April 2009 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Amidosulfuron oder Nicosulfuron als Wirkstoffe enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Amidosulfuron und Nicosulfuron 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 die einzelnen zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die Amidosulfuron oder Nicosulfuron als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und die bis spätestens am 31. Oktober 2008 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 Amidosulfuron bzw. Nicosulfuron. 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 Amidosulfuron oder Nicosulfuron als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Oktober 2012 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Amidosulfuron oder Nicosulfuron als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Oktober 2012 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. November 2008 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. März 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

[1] 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 werden folgende Einträge am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
„175	Amidosulfuron CAS-Nr. 120923-37-7 CIPAC-Nr. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea oder 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Amidosulfuron für andere Anwendungen als für Wiesen und Weiden 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 22. Januar 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Amidosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf: — den Schutz des Grundwassers wegen möglicher Grundwasserkontamination durch einige der Abbauprodukte, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserpflanzen. Hinsichtlich der genannten Risiken sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung, wie etwa Abstandsauflagen, getroffen werden.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Spezifische Bestimmungen
176	Nicosulfuron CAS-Nr. 111991-09-4 CIPAC-Nr. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide oder 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1. Januar 2009	31. Dezember 2018	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 22. Januar 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Nicosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere achten auf: — die mögliche Exposition der aquatischen Umgebung gegenüber dem Metaboliten DUDN, wenn Nicosulfuron in Gebieten mit empfindlichen Böden ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserpflanzen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen; — den Schutz von Nichtzielpflanzen; sie müssen sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa Abstandsauflagen, die eine ungespritzte Zone innerhalb von Nutzflächen vorsehen; — den Schutz von Grundwasser und Oberflächengewässern im Falle empfindlicher Böden und klimatischer Bedingungen.“

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