RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/57/EU DER KOMMISSION

vom 26. August 2010

zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Erneuerung der Aufnahme des Wirkstoffs Imazalil

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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) Der Zeitraum, für den Imazalil in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geführt wird, läuft am 31. Dezember 2011 aus. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission vom 27. Juni 2007 zur Festlegung des Verfahrens für die Erneuerung der Aufnahme einer ersten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe [2] wurde ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme von Imazalil als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb der in dem genannten Artikel vorgesehenen Frist eingereicht.

(2) Dieser Antrag wurde durch die Entscheidung 2008/656/EG der Kommission vom 28. Juli 2008 über die Zulässigkeit der Anträge auf erneute Aufnahme der Wirkstoffe Azimsulfuron, Azoxystrobin, Fluroxypyr, Imazalil, Kresoxim-Methyl, Prohexadion-Calcium und Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste der betroffenen Antragsteller [3] für zulässig erklärt.

(3) Der Antragsteller legte innerhalb der in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 vorgesehenen Frist die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 erforderlichen Daten und eine Erklärung zur Bedeutung der einzelnen neuen Studien vor.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht und legte diesen am 9. Juni 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) und der Kommission vor. Zusätzlich zur Bewertung des Stoffes enthält der Bericht eine Liste der Studien, auf die sich der berichterstattende Mitgliedstaat bei seiner Bewertung stützte.

(5) Die Behörde übermittelte den Bewertungsbericht dem Antragsteller und allen Mitgliedstaaten und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Außerdem veröffentlicht die Behörde den Bewertungsbericht.

(6) Auf Ersuchen der Kommission wurde der Bewertungsbericht einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die Behörde unterzogen; die Behörde stellte am 4. März 2010 der Kommission ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Imazalil [4] vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 9. Juli 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Imazalil abgeschlossen.

(7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Imazalil enthaltende Pflanzenschutzmittel auch weiterhin 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 Anwendungen. Daher sollte die Aufnahme von Imazalil in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erneuert werden, damit sichergestellt ist, dass Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff weiterhin zugelassen werden können, sofern sie der genannten Richtlinie entsprechen.

(8) Auf Grundlage des Beurteilungsberichts, der sich für einen niedrigeren Reinheitsgrad als denjenigen ausspricht, der bei der Aufnahme von Imazalil in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass keine toxikologisch oder ökotoxikologisch bedeutsamen Verunreinigungen vorhanden sind, sollte der Reinheitsgrad geändert werden.

(9) Es müssen spezifische Bestimmungen aufgenommen werden, nach denen die Mitgliedstaaten bei Zulassung von Imazalil enthaltenden Pflanzenschutzmitteln bestimmten Punkten besondere Aufmerksamkeit widmen oder sicherstellen müssen, dass entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden. Insbesondere sollten die Mitgliedstaaten Folgendes sicherstellen: Das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial wird mit

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.
[3] ABl. L 214 vom 9.8.2008, S. 70.
[4] Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Imazalil, auf Ersuchen der Europäischen Kommission, The EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung verglichen und entsprechend überprüft; die Situation der akuten Exposition über die Nahrung birgt kein Risiko für die Verbraucher bei der Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte.

(10) Aus den neuen Daten geht hervor, dass Imazalil und seine Abbauprodukte im Boden und in Oberflächengewässersystemen Risiken für Bodenmikroorganismen und Wasserorganismen bergen können; die unerhebliche Grundwasserexposition muss bestätigt werden; weitere Untersuchungen zur Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen sind notwendig. Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass die Aufnahme von Imazalil erneuert werden sollte, ist es daher angezeigt, weitere Informationen über diese speziellen Punkte einzuholen. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher ist es angebracht, vom Antragsteller weitere Informationen über den Abbauweg von Imazalil im Boden und in Oberflächengewässersystemen anzufordern, des Weiteren Umweltdaten, die sicherstellen, dass die Grundwasserexposition unerheblich ist, sowie eine Hydrolysestudie zur Untersuchung der Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen.

(11) Vor der erneuten Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

(12) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der erneuten Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte nach der erneuten Aufnahme den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Imazalil enthaltenden Pflanzenschutzmitteln überprüfen, sodass gewährleistet ist, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I der genannten Richtlinie enthaltenen relevanten Bedingungen auch weiterhin erfüllt sind. Entsprechend sollten die Mitgliedstaaten Zulassungen erneuern, gegebenenfalls mit Änderungen, oder die Erneuerung ablehnen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(13) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) 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 entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Januar 2012 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 2012 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) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 31. Januar 2012 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Imazalil als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Imazalil 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 Imazalil entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, wobei diese Wirkstoffe sämtlich spätestens am 31. Juli 2011 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sein mussten, erforderlichenfalls einer Neubewertung, um Weiterentwicklungen der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen, und nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG. Dabei stützen sie sich auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der genannten Richtlinie genügen, und berücksichtigen den Eintrag in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Imazalil. 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 Bewertung ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung für Imazalil enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 31. Juli 2015.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Imazalil als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die sämtlich bis spätestens 31. Juli 2011 in Anhang I der Richtlinie aufgeführt waren und von denen mindestens einer zwischen dem 1. Januar 2009 und dem 31. Juli 2011 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt war, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG; sie stützen sich dabei auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der genannten Richtlinie genügen, und berücksichtigen den Eintrag in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Imazalil. 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 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Juli 2015 oder bis zu dem Datum, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde. Maßgeblich ist das späteste Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. August 2011 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 26. August 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhält Zeile Nr. 1 folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
„1	Imazalil *CAS-Nr.* 35554-44-0 73790-28-0 (ersetzt) *CIPAC-Nr.* 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenethyl)imidazole oder allyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether	≥ 950 g/kg	1. August 2011	31. Juli 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid 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 9. Juli 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Imazalil und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — Die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden. Das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial sollte mit dieser Spezifikation des technischen Materials verglichen und entsprechend überprüft werden; — die Situation der akuten Exposition der Verbraucher über die Nahrung mit Blick auf künftige Überprüfungen der Rückstandshöchstgehalte; — die Sicherheit der Anwender und Arbeiter. Die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung zur Verringerung der Exposition vorschreiben; — sie müssen sicherstellen, dass angemessene Entsorgungsverfahren für die nach der Anwendung zu entsorgende Lösung, wie etwa das Wasser zur Reinigung des Gießsystems und austretende Verarbeitungsabfälle, eingeführt werden. Verhinderung unbeabsichtigten Austretens von Behandlungslösung. Lassen die Mitgliedstaaten die Ableitung der Abwässer in das Abwassersystem zu, so sorgen sie dafür, dass vor Ort eine Risikobewertung durchgeführt wird; — das Risiko für Wasserorganismen und Bodenmikroorganismen und das Langzeitrisiko für körnerfressende Vögel und Säugetiere. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
						Die betreffenden Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen und insbesondere Bestätigungsdaten zu Folgendem übermittelt: — Abbauweg von Imazalil im Boden und in Oberflächengewässersystemen; — Umweltdaten zur Untermauerung der Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten ergreifen müssen, um sicherzustellen, dass die Grundwasserexposition unerheblich ist; — eine Hydrolysestudie zur Untersuchung der Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 31. Oktober 2012 vorlegt.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.