RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/89/EU DER KOMMISSION

vom 6. November 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Quinmerac und zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG

(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) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission [2] und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission [3] legen die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe fest, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Quinmerac.

(2) Der Antragsteller zog seinen Antrag auf Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit Artikel 11e der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Demzufolge wurde die Entscheidung 2008/934/EG der Kommission vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Rücknahme der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen [4] zur Nichtaufnahme von Quinmerac angenommen.

(3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „der Antragsteller") einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden [5], beantragt.

(4) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich gerichtet, das in der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/934/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(5) Das Vereinigte Königreich hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 18. Juni 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde") und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde am 26. Februar 2010 der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Quinmerac vor [6]. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 28. Oktober 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Quinmerac abgeschlossen.

(6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Quinmerac enthaltende 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 dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Quinmerac enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden.

[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] ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 11.
[5] ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

[6] European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinmerac. EFSA Journal 2010; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Online zugänglich unter: www.efsa.europa.eu

(7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. 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 verlangt werden, dass der Antragsteller weitere Informationen zur Bestätigung der Ergebnisse der Risikobewertung auf Grundlage der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich der Möglichkeit vorlegt, dass der Pflanzenmetabolismus zu einer Öffnung des Quinolinrings führt, sowie hinsichtlich der Rückstände in Folgekulturen und des Langzeitrisikos für Regenwürmer aufgrund des Metaboliten BH 518-5.

(8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Mitgliedstaaten und die Betroffenen auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorbereiten können.

(9) 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 von Quinmerac enthaltenden Pflanzenschutzmitteln 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 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 Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jeden beabsichtigten Anwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(10) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1] bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Schwierigkeiten 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, die die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Diese Erläuterung 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.

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

(11) Daher ist es angezeigt, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.

(12) Gemäß der Entscheidung 2008/934/EG vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates sowie den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wird Quinmerac nicht aufgenommen und werden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen. Deshalb muss die Quinmerac betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.

(13) Es ist daher angebracht, die Entscheidung 2008/934/EG entsprechend zu ändern.

(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 gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Quinmerac betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Oktober 2011 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, 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 1. November 2011 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 4

1. Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 1. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Quinmerac als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Quinmerac erfüllt sind – mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des diesen Wirkstoff betreffenden Eintrags – und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die den Anforderungen des Anhangs II zur genannten Richtlinie gemäß den in ihrem Artikel 13 aufgeführten Bedingungen genügen, oder ob er Zugang dazu hat.

2. Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Quinmerac entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis 30. April 2011 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sind, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der Richtlinie in Bezug auf Quinmerac. Anhand dieser Bewertung entscheiden die Mitgliedstaaten, 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 Quinmerac als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. April 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Quinmerac als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 30. April 2015 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt ist; maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Mai 2011 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6. November 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„316	Quinmerac CAS-Nr.: *90717-03-6* CIPAC-Nr.: 563	*7-chloro-3-methylquinoline-8-carboxylic acid*	≥ 980 g/kg	1. Mai 2011	30. April 2021	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 28. Oktober 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Quinmerac und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Grundwasserschutz, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; — die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Quinmerac (und seinen Metaboliten) in Folgekulturen; — das Risiko für Wasserorganismen und das Langzeitrisiko für Regenwürmer. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von Informationen über: — die Möglichkeit, dass der Pflanzenmetabolismus zur Öffnung des Quinolinrings führt; — Rückstände in Folgekulturen und das Langzeitrisiko für Regenwürmer aufgrund des Metaboliten BH 518-5. Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Bestätigungsdaten und -informationen bis zum 30. April 2013 vorlegt.“

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