Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►B

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/41/EU DER KOMMISSION

vom 11. April 2011

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 97 vom 12.4.2011, S. 38)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 247 vom 24.9.2011, S. 60 (2011/41/EU)

▼B

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/41/EU DER KOMMISSION

vom 11. April 2011

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

(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) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission ([2]) und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission ([3]) wurden 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 genannten Richtlinie bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Dithianon aufgeführt.

(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. Folglich 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]) angenommen, mit der bestimmt wurde, Dithianon nicht aufzunehmen.

(3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „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.

([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.

▼B

(4) Der Antrag wurde an Griechenland übermittelt, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 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) Griechenland bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Angaben und verfasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 27. Januar 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittel (im Folgenden „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. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 15. November 2010 ihre Schlussfolgerung zu Dithianon ([1]) vor. 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 11. März 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Dithianon abgeschlossen.

(6) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Dithianon enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Dithianon enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden.

(7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. ►C1 Daher ist es angebracht, den Antragsteller zu verpflichten, Informationen zur Bestätigung der Lagerstabilität und der Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen, der Bewertung der Exposition über Wasser und Grundwasser für Phthalsäure und der Risikobewertung für Wasserorganismen hinsichtlich Phthalsäure, Phthalaldehyd und 1,2 Benzendimethanol vorzulegen. ◄

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

([1]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dithianon. EFSA Journal 2010; 8(11):1904. [121 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1904. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

▼B

(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 für die Überprüfung geltender Zulassungen für Dithianon enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, um zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13 niedergelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen maßgeblichen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen gemäß Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.

(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 Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.

(11) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.

(12) In der Entscheidung 2008/934/EG ist niedergelegt, dass Dithianon nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Deshalb sollte die Dithianon betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.

(13) Die Entscheidung 2008/934/EG 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 gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

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

▼B

Artikel 2

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

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. November 2011 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 1. Dezember 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 dieser Bezugnahme.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Dithianon als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Dithianon erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 der genannten Richtlinie den Anforderungen des Anhangs II derselben entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Dithianon entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Mai 2011 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, 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 von Teil B des Eintrags in Anhang I der Richtlinie in Bezug auf Dithianon. 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 Dithianon als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Dithianon als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Mai 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.

▼B

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2011 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

▼B

ANHANG

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„344	Dithianon CAS-Nr.: 3347-22-6 CIPAC-Nr.: 153	5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-*b*]-1,4-dithiine-2,3-dicarbonitrile	≥ 930 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 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 11. März 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Dithianon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten a) dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen; die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. b) der Anwendersicherheit besondere Aufmerksamkeit widmen; die Anwendungsbedingungen müssen, wo nötig, die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; c) dem Langzeitrisiko für Vögel besondere Aufmerksamkeit widmen; die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über: a) die Lagerstabilität und die Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen, b) die Bewertung der Exposition über Wasser und Grundwasser für Phthalsäure, c) ►**C1** die Risikobewertung für Wasserorganismen hinsichtlich Phthalsäure, Phthalaldehyd und 1,2 Benzendimethanol. ◄ Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis zum 31. Mai 2013 übermittelt.“

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.