RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/42/EU DER KOMMISSION

vom 28. Juni 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver)

(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) Frankreich hat am 24. Juni 2003 von der Société occitane de fabrications et de technologies einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2004/131/EG [2] der Kommission wurde bestätigt, dass die Unterlagen insofern vollständig sind, als sie grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Angaben und Informationen erfüllen.

(2) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Am 18. Februar 2005 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.

(3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einem Peer Review unterzogen und in Form der Schlussfolgerung der EFSA zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bockshornkleesamen-Pulver (FEN 560) am 18. Dezember 2009 vorgelegt [3]. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. Mai 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) abgeschlossen.

(4) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollte FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(5) 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 bereits geltenden vorläufigen Zulassungen für FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen und so zu gewährleisten, dass die in der genannten Richtlinie, insbesondere in deren Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I aufgeführten einschlägigen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten bereits geltende vorläufige Zulassungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln oder sie ändern 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.

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

(7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. L 37 vom 10.2.2004, S. 34.
[3] The EFSA Journal (2010) 8(1):1448; Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Bockshornkleesamen-Pulver (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Siehe Website www.efsa.europa.eu

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 2011 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 1. Mai 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 legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

Artikel 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls bis 30. April 2011 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 Absatz 2 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 FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, wobei diese Wirkstoffe sämtlich spätestens am 31. Oktober 2010 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sein mussten, einer Neubewertung 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 FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver). 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 FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 30. April 2012 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 30. April 2012 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 4

Diese Richtlinie tritt am 1. November 2010 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Juni 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

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

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„313	FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver) CAS-Nr.: Keine CIPAC-Nr.: Keine Der Wirkstoff wird aus dem Samenpulver von *Trigonella foenum-graecum* L. (Bockshornklee) hergestellt.	Nicht anwendbar	100 % Bockshornkleesamen-Pulver ohne Zusätze und keine Extraktion; der Samen hat Lebensmittelqualität.	1. November 2010	31. Oktober 2020	TEIL A Nur Verwendungen als Auslöser der eigenen Abwehrmechanismen der Pflanze werden zugelassen. 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. Mai 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über FEN 560 (Bockshornkleesamen-Pulver) und insbesondere die entsprechenden Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf das Risiko für Anwender, Arbeiter und Umstehende. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in dem betreffenden Beurteilungsbericht enthalten.