RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/14/EU DER KOMMISSION

vom 3. März 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Heptamaloxyloglucan

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Funktionsweise 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 9. Mai 2006 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag der Elicityl SA auf Aufnahme des Wirkstoffs Heptamaloxyloglucan in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2007/560/EG der Kommission [2] 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 bewertet. Am 26. Juli 2007 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.

(3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA einem Peer Review unterzogen und der Kommission am 17. Juli 2009 in Form eines wissenschaftlichen Berichts der EFSA über Heptamaloxyloglucan [3] vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 27. November 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Heptamaloxyloglucan abgeschlossen.

(4) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Heptamaloxyloglucan 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. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Heptamaloxyloglucan enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff 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 für die Überprüfung bereits geltender vorläufiger Zulassungen für Heptamaloxyloglucan enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, um zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen maßgeblichen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten bereits geltende vorläufige Zulassungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG in endgültige Zulassungen umwandeln, sie ändern oder sie widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der 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 vorgesehen werden.

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. L 213 vom 15.8.2007, S. 29.
[3] *EFSA Scientific Report* (2009) 334, S. 1-52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan (abgeschlossen: 17. Juli 2009).

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

(7) Die in der vorliegenden 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 bis spätestens 30. November 2010 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. Dezember 2010 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 zum 30. November 2010 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Heptamaloxyloglucan als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Heptamaloxyloglucan, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, erfüllt sind 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 Heptamaloxyloglucan entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis spätestens 31. Mai 2010 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 Heptamaloxyloglucan. Anhand dieser Bewertung entscheiden sie, 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) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Heptamaloxyloglucan als einzigen Wirkstoff enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. November 2011 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Heptamaloxyloglucan als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 30. November 2011 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das in der Richtlinie bzw. den Richtlinien, durch die der betreffende Wirkstoff bzw. die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde(n), für die Änderung bzw. den Widerruf festgelegt ist; maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2010 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. März 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„304	Heptamaloxyloglucan CAS-Nr.: 870721-81-6 CIPAC-Nr.: Liegt nicht vor	Vollständige IUPAC-Bezeichnung siehe Fußnote (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl Fuc p: fucopyranosyl Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Patulin darf 50 µg/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. Juni 2010	31. Mai 2020	TEIL A Nur Anwendungen als Pflanzenwachstumsregler 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 27. November 2009 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Heptamaloxyloglucan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

(*) $\{[a-D-Xyl\,p-(1\text{-}6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\text{-}4)\}\{[a-L-Fuc\,p-(1\text{-}2)-\beta-D-Gal\,p-(1\text{-}2)-a-D-Xyl\,p-(1\text{-}6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\text{-}4)\}-D-Glc\text{-}ol$“

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