RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/85/EU DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Zinkphosphid und zur Änderung der Entscheidung 2008/941/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) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002 der Kommission [2] und (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission [3], die Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG enthalten, wurde eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste war auch Zinkphosphid aufgeführt.

(2) Gemäß Artikel 24e der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 nahm der Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Demzufolge wurde die Entscheidung 2008/941/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen [4] zur Nichtaufnahme von Zinkphosphid angenommen.

(3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „Antragsteller“) einen neuen Antrag auf 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].

(4) Der Antrag wurde an Deutschland gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 zum berichterstattenden 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 2008/941/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(5) Deutschland bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Angaben und verfasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 20. Juli 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller zur Stellungnahme weiter und übermittelte der Kommission die eingegangenen Stellungnahmen. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde ihre Schlussfolgerung zu Zinkphosphid [6] der Kommission am 2. Juli 2010 vor. Der im Entwurf vorliegende Bewertungsbericht, der Zusatzbericht 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 28. Oktober 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Zinkphosphid abgeschlossen.

(6) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Zinkphosphid 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 beschriebenen Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Zinkphosphid enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
[2] ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.
[3] ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.
[4] ABl. L 335 vom 13.12.2008, S. 91.
[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 zinc phosphide. EFSA Journal 2010; 8(7):1671. (48 S.).doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Online verfügbar unter: www.efsa.europa.eu*

(7) 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.

(8) 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 Zinkphosphid 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 gemäß 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 jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.

(9) 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 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.

(10) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.

(11) Gemäß der Entscheidung 2008/941/EG über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG sowie den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wird Zinkphosphid nicht aufgenommen; Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff werden bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen. Deshalb muss die Zinkphosphid betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.

(12) Es ist daher angebracht, die Entscheidung 2008/941/EG entsprechend zu ändern.

(13) 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 Zinkphosphid betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/941/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Oktober 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 Vorschriften 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) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 1. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Zinkphosphid als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Zinkphosphid 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 Zinkphosphid entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 30. April 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 Zinkphosphid. 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.

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

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Zinkphosphid als einzigen Wirkstoff enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. April 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Zinkphosphid 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 2. Dezember 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 (*)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„319	Zinkphosphid CAS-Nr.: 1314-84-7 CIPAC-Nr.: 69	*Trizinc diphosphide*	≥ 800 g/kg	1. Mai 2011	30. April 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Rodentizid in Form von gebrauchsfertigen Ködern, die sich in Köderstationen oder an spezifischen Stellen befinden, 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 für Zinkphosphid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — den Schutz von Nichtzielorganismen. Gegebenenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden, insbesondere um die Verbreitung von Ködern zu vermeiden, wenn der Inhalt nur teilweise aufgenommen wurde.“

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