RICHTLINIEN

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/56/EU DER KOMMISSION

vom 27. April 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Cyproconazol 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 [2] und (EG) Nr. 1490/2002 [3] der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie 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 ist auch Cyproconazol aufgeführt.

(2) Der Antragsteller nahm seinen Antrag auf Aufnahme des 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. Daher 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] erlassen, mit der bestimmt wurde, Cyproconazol 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 nach 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 Irland gerichtet, 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) Irland hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 12. Februar 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (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 8. November 2010 ihre Schlussfolgerung zu Cyproconazol [6] vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. März 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Cyproconazol abgeschlossen.

(6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Cyproconazol 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 im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG erteilt werden können, sollte Cyproconazol in Anhang I der genannten Richtlinie 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] Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Cyproconazol. EFSA Journal 2010; 8(11):1897. [73 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu

(7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, zu bestimmten Punkten weitere Informationen einzuholen. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher sollte vom Antragsteller die Vorlage weiterer Informationen verlangt werden, die Folgendes bestätigen: die toxikologische Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation, die Analysemethoden zur Überwachung von Cyproconazol im Boden sowie in Körperflüssigkeiten und -geweben, die Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Folgekulturen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die Langzeitgefährdung pflanzenfressender Säugetiere sowie die möglichen Umweltauswirkungen des bevorzugten Abbaus und/oder der bevorzugten Umwandlung des Isomerengemischs.

(8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Mitgliedstaaten und die betroffenen Parteien auf die daraus entstehenden 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 bereits geltenden Zulassungen für Cyproconazol 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 geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG 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.

(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, erscheint 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 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Aus dieser Klärung ergeben sich jedoch in Bezug auf die bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I keine neuen Pflichten für die Mitgliedstaaten oder die Zulassungsinhaber.

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

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

(12) Mit der Entscheidung 2008/934/EG wird bestimmt, dass Cyproconazol nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Cyproconazol im Anhang der genannten Entscheidung ist zu streichen.

(13) Daher sollte die Entscheidung 2008/934/EG 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.

Artikel 2

Die Zeile betreffend Cyproconazol im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 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 Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften 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 der Bezugnahme.

Artikel 4

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten gegebenenfalls bis 30. November 2011 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Cyproconazol als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Cyproconazol 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 Cyproconazol 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 geführt werden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B des Eintrags in Anhang I der genannten Richtlinie betreffend Cyproconazol. 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 Cyproconazol als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen, oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Cyproconazol als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung gegebenenfalls 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 wurde; maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2011 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27. April 2011

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.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„358	Cyproconazol CAS-Nr. 94361-06-5 CIPAC-Nr. 600	*(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) butan-2-ol*	≥ 940 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 Cyproconazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM); b) das Risiko für Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über a) die toxikologische Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation; b) die Analysemethoden zur Überwachung von Cyproconazol im Boden sowie in Körperflüssigkeiten und -geweben; c) die Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Folgekulturen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs; d) die Langzeitgefährdung pflanzenfressender Säugetiere; e) die möglichen Umweltauswirkungen des bevorzugten Abbaus und/oder der bevorzugten Umwandlung des Isomerengemischs. Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß Buchstabe a bis zum 1. Dezember 2011, die Informationen gemäß den Buchstaben b, c und d bis zum 31. Mai 2013 und die Informationen gemäß Buchstabe e binnen zwei Jahren nach Annahme spezifischer Leitlinien vorlegt.“

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