

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/44/EU DER KOMMISSION

vom 13. April 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Azadirachtin und zur Änderung der Entscheidung 2008/941/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. 1112/2002 (²) und (EG) Nr. 2229/2004 (³) der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die vierte 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 Azadirachtin aufgeführt.
- (2) Der Antragsteller nahm seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit Artikel 24e der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Daher 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) erlassen, mit der bestimmt wurde, Azadirachtin 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 Deutschland gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 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 2008/941/EG waren. Der Antrag genügt fer-

ner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(5) Deutschland hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 10. Dezember 2009 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 28. Oktober 2010 ihre Schlussfolgerung zu Azadirachtin (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 Azadirachtin abgeschlossen.

(6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass azadirachtinhaltige 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 Azadirachtin in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(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 verlangt werden, dass der Antragsteller weitere Informationen vorlegt, mit denen Folgendes bestätigt wird: das Verhältnis zwischen Azadirachtin A und den übrigen Wirkbestandteilen im Neemsamenextrakt hinsichtlich Menge, biologischer Aktivität und Persistenz, um den Ansatz mit Azadirachtin A als Hauptbestandteil zu belegen und die Spezifikation des technischen Materials, die Rückstandsdefinition und die Bewertung des Risikos für das Grundwasser zu bestätigen.

(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) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Azadirachtin. EFSA Journal 2011; 9(3):2008 [76 ff.].doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de

(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 azadirachtinhaltige 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 vorgesehene 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.

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

(12) Mit der Entscheidung 2008/941/EG wird bestimmt, dass Azadirachtin nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Azadirachtin im Anhang der genannten Entscheidung ist zu streichen.

(13) Daher sollte die Entscheidung 2008/941/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 Azadirachtin betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/941/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 legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

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 Azadirachtin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Azadirachtin 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 Azadirachtin 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 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 des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie betreffend Azadirachtin. 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) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Azadirachtin als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Azadirachtin als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung gegebenenfalls bis 31. Mai 2015 oder bis zu dem Datum geändert oder widerufen, 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 13. April 2011

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 ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„350	Azadirachtin CAS-Nr. 11141-17-6 als Azadirachtin A CIPAC-Nr. 627 als Azadirachtin A	Azadirachtin A: dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S, 10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4- [(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)- 6a-hydroxy-7a-methyl- 3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7- methanofuro[2,3-b]oxi- reno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4- methyl-8-[(2E)-2-methyl- but-2-enoyl]oxy{octahydro- 1H-naphtho[1,8a-c:4,5- b'c']difuran-5,10a(8H)-di- carboxylate	Ausgedrückt als Azadirachtin A: ≥ 111 g/kg Die Summe der Aflatoxine B ₁ , B ₂ , G ₁ und G ₂ darf 300 µg/kg des Azadirachtin-A-Gehalts nicht überschreiten.	1. Juni 2011	31. Mai 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>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 Azadirachtin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Gefährdung der Verbraucher durch die Nahrungsaufnahme im Hinblick auf künftige Änderungen der Rückstandshöchstgehalte; — den Schutz von Nichtzielarthropoden und Wasserorganismen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Verhältnis zwischen Azadirachtin A und den übrigen Wirkbestandteilen im Neemsamenextrakt hinsichtlich Menge, biologischer Aktivität und Persistenz, um den Ansatz mit Azadirachtin A als Hauptbestandteil zu belegen und die Spezifikation des technischen Materials, die Rückstandsdefinition und die Bewertung des Risikos für das Grundwasser zu bestätigen. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass der Antragsteller der Kommission die entsprechenden Informationen bis 31. Dezember 2013 übermittelt.“</p>

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