

RICHTLINIE 2010/28/EU DER KOMMISSION**vom 23. April 2010****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Metalaxyl****(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) Metalaxyl zählt zu den in Anhang I 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⁽²⁾ aufgeführten Stoffen.

(2) Im Anschluss an das Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 18. Juli 2007 in der Rechtssache C-326/05 P *Industrias Químicas del Vallés gegen Kommission*⁽³⁾, mit dem die Entscheidung 2003/308/EG der Kommission⁽⁴⁾ über die Nichtaufnahme von Metalaxyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates für nichtig erklärt wurde, nahm die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1313/2007 vom 8. November 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 hinsichtlich der Verlängerung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates für Metalaxyl und der Verordnung (EG) Nr. 2024/2006 hinsichtlich der Streichung der Ausnahmeregelung für Metalaxyl⁽⁵⁾ sowie die Verordnung (EG) Nr. 416/2008 vom 8. Mai 2008 zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 hinsichtlich der Bewertung des Wirkstoffes Metalaxyl im Rahmen von Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽⁶⁾ an.

(3) Gemäß Artikel 266 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union müssen die Organe, denen das für nichtig erklärte Handeln zur Last fällt, die sich aus dem Urteil des Gerichtshofes ergebenden Maßnahmen ergreifen. Es ist daher notwendig, Metalaxyl noch einmal unter Berücksichtigung der vorliegenden Zusatzinformationen zu bewerten.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat Portugal legte einen zusätzlichen Bewertungsbericht vor, der von den Mitgliedstaaten und der Kommission einem Peer-Review unterzogen und im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 12. März 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Metalaxyl abgeschlossen wurde.

(5) Im Rahmen der Prüfung von Metalaxyl wurden keine offenen Fragen laut, die eine nähere Untersuchung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die die Aufgaben des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ übernommen hat, erfordert hätten.

(6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass metalaxylhaltige 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 in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit Metalaxyl in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte Metalaxyl daher in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

(7) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

(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 eingeräumt werden, um die geltenden Zulassungen von metalaxylhaltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen und so zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der obengenannten 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 366 vom 15.12.1992, S. 10.

⁽³⁾ Slg. 2007, I-6557.

⁽⁴⁾ ABl. L 113 vom 7.5.2003, S. 8.

⁽⁵⁾ ABl. L 291 vom 9.11.2007, S. 11.

⁽⁶⁾ ABl. L 125 vom 9.5.2008, S. 25.

- (9) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bereits gemacht wurden, haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es 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 angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.
- (10) Es ist daher angebracht, die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend zu ändern.
- (11) 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 Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 31. Dezember 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. Januar 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 3

(1) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 31. Dezember 2010 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Metalaxyl als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Metalaxyl erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im 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 Metalaxyl entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis spätestens 30. Juni 2010 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt sind, 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 des Eintrags in Anhang I Teil B der Richtlinie in Bezug auf Metalaxyl. 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) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Metalaxyl als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juni 2014 geändert oder widerrufen, bzw.
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Metalaxyl als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. Juni 2014 geändert oder widerrufen oder bis zu dem Datum, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt ist; es gilt das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. April 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.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„309	Metalaxyl CAS-Nr.: 57837-19-1 CIPAC-Nr. 365	Methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg Die Verunreinigung 2,6-Dimethylanilin wurde als toxiologisch bedenklich eingestuft, weshalb ein Höchstgehalt von 1 g/kg festgelegt wird.	1. Juli 2010	30. Juni 2020	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 12. März 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Metalaxyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten besonders auf die Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers durch den Wirkstoff oder seine Abbauprodukte CGA 62826 und CGA 108906, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Witterungsbedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.“

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