

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/92/EU DER KOMMISSION

vom 21. Dezember 2010

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

(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 der Kommission⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission⁽³⁾ wurden die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die 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 Bromuconazol aufgeführt. Mit der Entscheidung 2008/832/EG der Kommission⁽⁴⁾ wurde bestimmt, Bromuconazol nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.
- (2) 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⁾.
- (3) Der Antrag wurde an Belgien 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 2008/832/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG)

Nr. 33/2008. Belgien bewertete die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten und fasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 8. Oktober 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“) und der Kommission.

- (4) Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission wurde der Zusatzbericht von den Mitgliedstaaten und der Behörde einem Peer-Review unterzogen. Die Behörde legte der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Bromuconazol⁽⁶⁾ am 29. Juli 2010 vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 23. November 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Bromuconazol abgeschlossen.
- (5) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die neue Schlussfolgerung der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Diese Bedenken betrafen insbesondere das hohe Risiko für Wasserorganismen und die mangelnden Informationen zur Bewertung der potenziellen Kontamination von Oberflächengewässern und des Grundwassers.
- (6) Anhand der vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen konnte die potenzielle Kontamination von Oberflächengewässern und des Grundwassers bewertet werden. Die derzeit vorliegenden Informationen lassen den Schluss zu, dass das Risiko einer Grundwasserkontamination gering und das Risiko für Wasserorganismen vertretbar ist.
- (7) Somit können die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und Informationen ausgeräumt werden. Es wurden keine weiteren offenen wissenschaftlichen Fragen aufgeworfen.

⁽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 295 vom 4.11.2008, S. 53.

⁽⁵⁾ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

⁽⁶⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole.“ EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (8) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Bromuconazol 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 für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte Bromuconazol in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen werden.
- (9) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher ist es angebracht, den Antragsteller zu verpflichten, weitere Informationen über Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Kulturen bei Fruchtwechsel und Erzeugnissen tierischen Ursprungs zusätzlich zu Informationen vorzulegen. Um die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften noch besser bewerten zu können, sollte vorgeschrieben werden, dass Bromuconazol weiteren Tests unterzogen wird, sobald Test-Leitlinien der OECD — oder alternativ dazu entsprechende Test-Leitlinien der Gemeinschaft — über die endokrine Wirkung vorliegen.
- (10) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (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 setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens zum 30. Juni 2011 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.

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 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Februar 2011 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 21. 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
„323	Bromuconazol CAS-Nr.: 116255-48-2 CIPAC-Nr.: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-dichlorophenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazole	≥ 960 g/kg	1. Februar 2011	31. Januar 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid 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 23. November 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Bromuconazol 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 Anwendersicherheit; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Wasserorganismen; die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. angemessene Pufferzonen. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission Folgendes übermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> — weitere Informationen über Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Kulturen bei Fruchtwechsel und Erzeugnissen tierischen Ursprungs; — Informationen zur eingehenderen Untersuchung des Langzeitrisikos für pflanzenfressende Säugetiere. <p>Sie sorgen dafür, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Bromuconazol in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese bestätigenden Informationen bis spätestens 31. Januar 2013 vorlegt.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Bromuconazol innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Test-Leitlinien der OECD — oder alternativ dazu von entsprechenden Test-Leitlinien der Gemeinschaft — über die endokrine Wirkung vorlegt.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.