

RICHTLINIE 2011/6/EU DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2011

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

(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 dieser Richtlinie bewertet werden sollen. In dieser Liste war auch Buprofezin aufgeführt. Mit der Entscheidung 2008/771/EG der Kommission⁽⁴⁾ wurde beschlossen, Buprofezin 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, in dem er die 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⁾, beantragt.
- (3) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 als berichtserstatternder 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 2008/771/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (4) Das Vereinigte Königreich bewertete die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten und verfasste im August 2009 einen Zusatzbericht. Es übermit-

telte diesen Bericht am 21. August 2009 der Europäischen Lebensmittelbehörde (nachstehend „Behörde“) und der Kommission.

- (5) Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. In Übereinstimmung mit 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 anschließend der Kommission am 21. Mai 2010 ihre Schlussfolgerung zu Buprofezin⁽⁶⁾ 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 Buprofezin abgeschlossen.
- (6) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die neue Schlussfolgerung der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme führten. Die Bedenken betrafen insbesondere die Tatsache, dass es nicht möglich war, die Exposition der Verbraucher zuverlässig zu bewerten, da die Daten zur Festlegung einer geeigneten Rückstandsdefinition fehlten.
- (7) Anhand der vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen konnte die Exposition der Verbraucher bewertet werden. Die derzeit vorliegenden Informationen lassen den Schluss zu, dass das Risiko für die Verbraucher vertretbar ist.
- (8) Somit können die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und Informationen ausgeräumt werden. Es liegen keine weiteren ungeklärten wissenschaftlichen Fragen vor.
- (9) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Buprofezin 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 Buprofezin in Anhang I dieser 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 263 vom 2.10.2008, S. 18.

⁽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 buprofezin. EFSA Journal 2010; 8(6):1624. [77 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (10) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere bestätigende 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 zur Bestätigung der Verarbeitungs- und Umrechnungsfaktoren bei der Bewertung der Verbraucherexposition vorzulegen.
- (11) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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 31. Juli 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 regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Februar 2011 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Januar 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 |
|------|--|---|-------------------------|-----------------|---------------------------|--|
| „325 | Buprofezin CAS-Nr.: 953030-84-7 CIPAC-Nr.: 681 | (Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one | ≥ 985 g/kg | 1. Februar 2011 | 31. Januar 2021 | <p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid und Akarizid 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 Buprofezin 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"> a) die Anwender- und Arbeitnehmersicherheit; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; b) die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Buprofezin-(Anilin-)Metaboliten in verarbeiteten Lebensmitteln; c) die Einhaltung einer angemessenen Wartezeit für Folgekulturen in Gewächshäusern; d) das Risiko für Wasserorganismen; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über die Verarbeitungs- und Umrechnungsfaktoren für die Bewertung der Verbraucherexposition.</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese bestätigenden Informationen bis 31. Januar 2013 übermittelt.“</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.