

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/9/EU DER KOMMISSION

vom 1. Februar 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Dodin und zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG

(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) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission⁽³⁾ enthalten die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Dodin.
- (2) Der Antragsteller nahm seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Einklang mit Artikel 11e der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Daraufhin 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⁾ zur Nichtaufnahme von Dodin angenommen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“ genannt) 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.

- (4) Der Antrag wurde an Portugal übermittelt, das mit der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt 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) Portugal bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Dieser Bericht wurde am 14. August 2009 der Europäischen Lebensmittelbehörde (im Folgenden „die Behörde“ genannt) und der Kommission übermittelt. 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 legte die Behörde am 28. Mai 2010 der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Dodin⁽⁶⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 23. November 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Dodin abgeschlossen.
- (6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Dodin 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. Damit sichergestellt ist, dass Dodin enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der genannten Richtlinie zugelassen werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I der 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 Dodin.. The EFSA Journal 2010; 8(6):1631. [54 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1631. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Aspekten weitere Informationen eingeholt werden. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft werden. Daher ist vom Antragsteller die Übermittlung weiterer Informationen zu verlangen, mit denen die Bewertung des langfristigen Risikos für Vögel und Säugetiere sowie des Risikos in natürlichen Oberflächenwassersystemen, in denen wichtige Metaboliten entstanden sein können, bestätigt wird.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten und die Betroffenen auf die sich daraus ergebenden 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 geltenden Zulassungen von Dodin enthaltenden 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 gemäß der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls 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 jeden beabsichtigten Anwendungszweck 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 Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, ist 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 die Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie erfüllen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.
- (11) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Gemäß der Entscheidung 2008/934/EG wird Dodin nicht aufgenommen, und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff müssen bis 31. Dezember 2011 widerrufen werden. Die Dodin betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung ist zu streichen.
- (13) Die Entscheidung 2008/934/EG sollte daher 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

Im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird die Dodin betreffende Zeile 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 Vorschriften 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 erforderlichenfalls bis 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Dodin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Dodin, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie gemäß den in ihrem Artikel 13 aufgeführten Bedingungen entsprechen, oder ob er Zugang dazu hat.

(¹) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Dodin 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 des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie betreffend Dodin. 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 Dodin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Dodin als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls ge-

ändert oder widerrufen, und zwar bis spätestens 31. Mai 2015 oder bis zu dem Datum, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in den jeweiligen Richtlinien zur Aufnahme der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde. Maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Juni 2011 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. Februar 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
„326	Dodin CAS-Nr.: 2439-10-3 CIPAC-Nr.: 101	1-Dodecylguanidinium-acetat	≥ 950 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 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 über Dodin 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) das potenzielle langfristige Risiko für Vögel und Säugetiere; b) das Risiko für Wasserorganismen; sie gewährleisten, dass die Anwendungsbedingungen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen vorschreiben; c) das Risiko für Nichtzielpflanzen außerhalb der Behandlungsfläche; sie gewährleisten, dass die Anwendungsbedingungen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen vorschreiben; d) die Überwachung von Rückständen in Kernobst. <p>Die betreffenden Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Bewertung des langfristigen Risikos für Vögel und Säugetiere; b) die Bewertung des Risikos in natürlichen Oberflächenwassersystemen, in denen wichtige Metaboliten entstanden sein können. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission bis zum 31. Mai 2013 diese bestätigenden Informationen vorlegt.“</p>

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