

RICHTLINIE 2011/25/EU DER KOMMISSION**vom 3. März 2011****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Bupirimat und zur Änderung der Entscheidung 2008/934/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) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002⁽³⁾ der Kommission legen die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe fest, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie bewertet werden sollen. Diese Liste enthielt Bupirimat.
- (2) Der Antragsteller zog seinen Antrag auf Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit Artikel 11e der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Demzufolge 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⁾ angenommen, mit der bestimmt wurde, Bupirimat nicht aufzunehmen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „der 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.

- (4) Der Antrag wurde an die Niederlande gerichtet, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden waren. 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) Die Niederlande haben die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Sie übermittelten diesen Bericht am 26. November 2009 der Europäischen Lebensmittelbehörde (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. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 20. September 2010 ihre Schlussfolgerung zu Bupirimat⁽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 28. Januar 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Bupirimat abgeschlossen.
- (6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Bupirimat 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 Zulassungen für Bupirimat enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden.

⁽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 bupirimate. EFSA Journal 2010; 8(10):1786. [82pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu⁽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.

- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Gemäß 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 zur Bestätigung des Abbaus im Boden, der kinetischen Parameter, der Adsorptions- und der Desorptionsparameter für den Hauptbodenmetaboliten De-ethyl-bupirimat (DE-B) vorlegt.
- (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 für Bupirimat enthaltende Pflanzenschutzmittel 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 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.
- (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 dieser Richtlinie erfüllen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.
- (11) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (12) Mit der Entscheidung 2008/934/EG wird bestimmt, dass Bupirimat nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzzeugnisse mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Deshalb sollte die Bupirimat betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.
- (13) Daher sollte die Entscheidung 2008/934/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 Bupirimat betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/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 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) Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bupirimat als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Bupirimat erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt, 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 Bupirimat 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 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 von Teil B des Eintrags in Anhang I der Richtlinie in Bezug auf Bupirimat. 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 Bupirimat als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis zum 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Bupirimat als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichen-

falls bis zum 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen oder bis zu dem Datum, 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 ist; 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 3. März 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
„337	Bupirimat CAS-Nr.: 41483-43-6 CIPAC-Nr.: 261	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyridinmethylsulfamate	≥ 945 g/kg Verunreinigungen: Ethirimol max. 2 g/kg Toluen: max. 3 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 28. Januar 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Bupirimat 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"> — den Schutz von Wasserorganismen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. — das Risiko im Feld für Nichtzielarthropoden. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von Bestätigungsinformationen über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Spezifikation des technischen Materials aus gewerblicher Produktion durch geeignete Analysedaten; einschließlich Informationen über die Relevanz der Verunreinigungen; 2. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials aus gewerblicher Produktion und derjenigen des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials; 3. die kinetischen Parameter, den Abbau im Boden sowie die Adsorptions- und Desorptionsparameter für den Hauptbodenmetaboliten De-ethyl-bupirimat (DE-B).

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Bestätigungsdaten und -informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 30. November 2011 und die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 31. Mai 2013 vorlegt.“

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