

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/29/EU DER KOMMISSION

vom 7. März 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Etridiazol 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) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000⁽²⁾ und (EG) Nr. 1490/2002⁽³⁾ der Kommission 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 ist auch Etridiazol aufgeführt.
- (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, Etridiazol 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 in 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 2. Dezember 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „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 am 24. September 2010 der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Etridiazol⁽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 28. Januar 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Etridiazol abgeschlossen.

⁽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 etridiazole. EFSA Journal 2010, 8(10), S. 1823. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽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.

- (6) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Etridiazol enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte Etridiazol in Anhang I aufgenommen werden, damit die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können.
- (7) 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. Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Etridiazol enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als auf Zierpflanzen haben die Mitgliedstaaten daher sicherzustellen, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Informationen vorliegen. Außerdem sollte verlangt werden, dass der Antragsteller weitere Informationen vorlegt, mit denen Folgendes bestätigt wird: die Spezifikation des technischen Materials aus gewerblicher Produktion durch geeignete Analysedaten, die Relevanz der Verunreinigungen, die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials aus gewerblicher Produktion mit denjenigen des Testmaterials, das in den Ökotoxizitätsunterlagen verwendet wurde, die Relevanz der Pflanzenmetaboliten 5-Hydroxy-ethoxyetridiazolsäure und 3-Hydroxymethyletridiazol, die indirekte Exposition von Grundwasser und Bodenorganismen gegenüber Etridiazol und seinen Bodenmetaboliten Dichloretridiazol und Etridiazolsäure, der atmosphärische Fern- und Nahtransport von Etridiazolsäure.
- (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 für die Überprüfung geltender Zulassungen für Etridiazol enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, um zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, niedergelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen maßgeblichen 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 Schwierigkeiten 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 Erläuterung 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 Etridiazol nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Etridiazol im Anhang der genannten Entscheidung sollte gestrichen werden.
- (13) Es ist daher angebracht, die Entscheidung 2008/934/EG entsprechend zu ändern.
- (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 Etridiazol betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 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 Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Dezember 2011 an.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

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 dieser 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 Etridiazol als Wirkstoff enthalten.

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

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Etridiazol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis 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 des Eintrags in Anhang I Teil B der Richtlinie in Bezug auf Etridiazol. 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 Etridiazol als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Etridiazol als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, 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 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 7. März 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 (!)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„332	Etridiazol CAS-Nr.: 2593-15-9 CIPAC-Nr.: 518	<i>ethyl-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazol-5-yl ether</i>	≥ 970 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 2021	<p>TEIL A</p> <p>Es dürfen nur Anwendungen als Fungizid in nicht bodengebundenen Systemen in Gewächshäusern zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Etridiazol enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für die Anwendung bei anderen Pflanzen als Zierpflanzen achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Informationen vorliegen.</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 über Etridiazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dem Risiko für Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen die Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen vorschreiben; 2. sicherstellen, dass geeignete Abfallentsorgungspraktiken für Abwasser aus der Bewässerung nicht bodengebundener Anbausysteme angewandt werden; lassen die Mitgliedstaaten die Ableitung der Abwässer in das Abwassersystem oder in natürliche Wasserkörper zu, so sorgen sie dafür, dass eine geeignete Risikobewertung durchgeführt wird; 3. dem Risiko für Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen die Anwendung geeigneter Risikobegrenzungsmaßnahmen vorschreiben. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Spezifikation des technischen Materials aus gewerblicher Produktion durch geeignete Analysedaten; 2. die Relevanz der Verunreinigungen;

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>3. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials aus gewerblicher Produktion mit denjenigen des Testmaterials, das in den Ökotoxizitätsunterlagen verwendet wurde;</p> <p>4. die Relevanz der Pflanzenmetaboliten 5-Hydroxy-ethoxyetridiazolsäure und 3-Hydroxymethyletridiazol;</p> <p>5. die indirekte Exposition von Grundwasser und Bodenorganismen gegenüber Etridiazol und seinen Bodenmetaboliten Dichloretridiazol und Etridiazolsäure;</p> <p>6. den atmosphärischen Fern- und Nahtransport von Etridiazolsäure.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß den Nummern 1, 2 und 3 bis zum 1. Dezember 2011 und die Informationen gemäß den Nummern 4, 5 und 6 bis zum 31. Mai 2013 vorlegt.“</p>

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