

RICHTLINIE 2011/34/EU DER KOMMISSION**vom 8. März 2011****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Flurochloridon 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 der genannten Richtlinie bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Flurochloridon 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. Folglich 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, Flurochloridon nicht aufzunehmen.
- (3) 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⁾, beantragte.
- (4) Der Antrag wurde an Spanien 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 2008/934/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

- (5) Spanien bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 3. November 2009 der Europäischen Lebensmittelbehörde (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 14. Oktober 2010 der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Flurochloridon ⁽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 4. Februar 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Flurochloridon abgeschlossen.
- (6) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Flurochloridon enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG im Allgemeinen erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Flurochloridon enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden.
- (7) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher ist es angebracht, den Antragsteller zu verpflichten, weitere Informationen zur Bestätigung der Relevanz von Verunreinigungen (außer Toluol), der Übereinstimmung des ökotoxikologischen Versuchsmaterials mit den technischen Spezifikationen, der Relevanz des Grundwassermetaboliten R42819 ⁽⁷⁾ und der potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Flurochloridon vorzulegen.

⁽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. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurochloridone. EFSA Journal 2010; 8(12):1869 [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ R42819: (4RS)-4-(Chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one.

- (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 Flurochloridon 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 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 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) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) In der Entscheidung 2008/934/EG ist niedergelegt, dass Flurochloridon nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Flurochloridon 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 Flurochloridon betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis zum 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 Rechtsvorschriften ab dem 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 Flurochloridon als Wirkstoff enthalten.

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

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Flurochloridon 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 waren, 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 Flurochloridon. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Flurochloridon als einzigen Wirkstoff enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen;
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Flurochloridon als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Mai 2015 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, 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 8. 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 (*)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„342	Flurochloridon CAS-Nr.: 61213-25-0 CIPAC-Nr.: 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-chloro-4-chloromethyl-1-(α,α,α -trifluoro-m-tolyl)-2-pyrrolidone	≥ 940 g/kg Relevante Verunreinigungen: Toluol: höchstens 8 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 4. Februar 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Flurochloridon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: 1. Das Risiko für Nichtzielpflanzen und Wasserorganismen; 2. den Grundwasserschutz, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder extremen Klimabedingungen ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission bestätigende Informationen übermittelt über: 1. die Relevanz von Verunreinigungen (außer Toluol); 2. die Übereinstimmung des ökotoxikologischen Versuchsmaterials mit den technischen Spezifikationen; 3. die Relevanz des Grundwassermetaboliten (R42819: (4RS)-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one) (*); 4. die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Flurochloridon. Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 1. Dezember 2011, die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 31. Mai 2013 und die Informationen gemäß Nummer 4 innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Test-Leitlinien der OECD über die endokrine Wirkung vorlegt.“

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