

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2010/87/EU DER KOMMISSION

vom 3. Dezember 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Fenbuconazol 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000<sup>(2)</sup> und (EG) Nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Fenbuconazol.
- (2) Gemäß Artikel 11e der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 nahm der Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG 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<sup>(4)</sup> zur Nichtaufnahme von Fenbuconazol angenommen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EEC stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „Antragsteller“) einen neuen Antrag auf 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<sup>(5)</sup>.

- (4) Der Antrag wurde im Vereinigten Königreich gestellt, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 als berichtserstattender 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) Das Vereinigte Königreich bewertete die vom Antragsteller zusätzlich vorgelegten Daten und arbeitete einen ergänzenden Bericht aus. Es übermittelte diesen Bericht am 20. Juli 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den ergänzenden Bericht den übrigen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Stellungnahme weiter und übermittelte der Kommission die eingegangenen Stellungnahmen. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde ihre Schlussfolgerung zu Fenbuconazol<sup>(6)</sup> der Kommission am 18. März 2010 vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der ergänzende Bericht 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. Oktober 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Fenbuconazol abgeschlossen.
- (6) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Fenbuconazol 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

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

<sup>(3)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(4)</sup> ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 11.

<sup>(5)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

<sup>(6)</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenbuconazole. EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Online zugänglich unter:www.efsa.europa.eu

Beurteilungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Fenbuconazol enthaltende Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß dieser Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

- (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 Stoffes in Anhang I an bestimmte Voraussetzungen gebunden sein. Daher sollte verlangt werden, dass der Antragsteller Daten zur Bestätigung von Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Kulturen bei Fruchtwechsel und Erzeugnissen tierischen Ursprungs vorlegt. Um die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften noch besser bewerten zu können, sollte vorgeschrieben werden, dass Fenbuconazol weiteren Tests unterzogen wird, sobald Test-Leitlinien der OECD – oder alternativ dazu entsprechende Test-Leitlinien der Gemeinschaft – über die endokrine Wirkung vorliegen.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, 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 bereits bestehender vorläufiger Zulassungen für Fenbuconazol enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, um zu gewährleisten, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen maßgeblichen Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG gegebenenfalls ändern oder widerrufen oder aber neue Zulassungen erteilen. 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<sup>(1)</sup> 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, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mit-

gliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.

- (11) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (12) Gemäß der Entscheidung 2008/934/EG vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates sowie den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wird Fenbuconazol nicht aufgenommen und werden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen. Deshalb muss die Fenbuconazol betreffende Zeile im Anhang zu 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 Fenbuconazol betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

#### Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Oktober 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 1. November 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

*Artikel 4*

1. Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 1. November 2011 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenbuconazol als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Fenbuconazol, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die gemäß Artikel 13 der genannten Richtlinie 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 Fenbuconazol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 30. April 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 des Anhangs III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Teils B des Eintrags in Anhang I der Richtlinie in Bezug auf Fenbuconazol. Anhand dieser Bewertung entscheiden sie, 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) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Fenbuconazol als einzigen Wirkstoff enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. April 2015 geändert oder widerrufen; oder
- (b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Fenbuconazol als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 30. April 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. Mai 2011 in Kraft.

*Artikel 6*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. Dezember 2010

*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
„320	Fenbuconazol CAS-Nr. 114369-43-6 CIPAC Nr. 694	(R,S) 4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile	≥ 965 g/kg	1. Mai 2011	30. April 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. Oktober 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Fenbuconazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders achten auf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Anwendersicherheit; sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>— die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM),</li> <li>— das Risiko für Wasserorganismen und Säugetiere.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage von Daten zur Bestätigung von Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Kulturen bei Fruchtwechsel und Erzeugnissen tierischen Ursprungs.</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission entsprechende Studien bis 30. April 2013 vorlegt.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über die potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Fenbuconazol innerhalb von 2 Jahren nach Annahme der Test-Leitlinien der OECD – oder alternativ dazu entsprechende Test-Leitlinien der Gemeinschaft – über die endokrine Wirkung vorlegt.“</p>

(\*) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.