

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/4/EU DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Cycloxydim 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⁾ 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 enthält Cycloxydim.
- (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⁾ zur Nichtaufnahme von Cycloxydim angenommen.
- (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 Österreich, das mit der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 zum berichterstattenden Mitgliedstaat benannt worden war, gerichtet. 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) Österreich hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 2. November 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (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. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 30. Juni 2010 ihre Schlussfolgerungen zu Cycloxydim ⁽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 Cycloxydim abgeschlossen.
- (6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Cycloxydim enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der

⁽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⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cycloxydim. Summary: EFSA Journal 2010; 8(7):1669. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1669. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- geprüft und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit Cycloxydim in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie erteilt werden können, sollte dieser Wirkstoff daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (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. Daher sollte verlangt werden, dass der Antragsteller der Kommission weitere Informationen über Methoden zur Analyse auf Rückstände von Cycloxydim in pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen vorlegt.
- (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 eingeräumt werden, um die geltenden Zulassungen von Cycloxydim 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 den Bestimmungen 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 bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I auferlegt werden.

- (11) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Mit der Entscheidung 2008/934/EG wird bestimmt, dass Cycloxydim nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Cycloxydim im Anhang der genannten Entscheidung ist zu streichen.
- (13) Es ist daher angezeigt, 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 Cycloxydim 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 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) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Cycloxydim als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Cycloxydim, 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 Cycloxydim entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die 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 des Eintrags in Anhang I Teil B der Richtlinie in Bezug auf Cycloxydim. 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 Cycloxydim als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Cycloxydim als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls

bis spätestens 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen oder bis zu dem Datum, das für eine solche Änderung oder Widderrufung 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 20. Januar 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.	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„321	Cycloxydim CAS-Nr.: 101205-02-1 CIPAC-Nr.: 510	(5RS)-2-[(EZ)-1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-[(3RS)-thian-3-yl]cyclohex-2-en-1-one	≥ 940 g/kg	1. Juni 2011	31. Mai 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid 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 Cycloxydim und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten dem Risiko für Nichtzielpflanzen besondere Aufmerksamkeit widmen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Informationen über die Methoden zur Analyse auf Rückstände von Cycloxydim in pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission bis zum 31. Mai 2013 solche Analysemethoden vorlegt.“</p>

⁽¹⁾ Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.