

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/27/EU DER KOMMISSION

vom 4. März 2011

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Oryzalin 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 der Kommission⁽³⁾ 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. Diese Liste enthält Oryzalin.
- (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, Oryzalin 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⁾, beantragt.
- (4) Der Antrag wurde an Frankreich, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 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) Frankreich hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 17. August 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „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 6. August 2010 ihre Schlussfolgerungen zu Oryzalin⁽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 28. Januar 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Oryzalin abgeschlossen.

⁽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 oryzalin. EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (6) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Oryzalin 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 in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungszwecke. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen für Oryzalin 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. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher muss die Spezifikation des technischen Materials aus gewerblicher Produktion durch geeignete Analysedaten, einschließlich Informationen über die Relevanz der Verunreinigungen (aus Vertraulichkeitsgründen als Verunreinigungen 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12 bezeichnet) bestätigt werden. Die Relevanz des im Toxizitätsdossier verwendeten Testmaterials sollte hinsichtlich der Spezifikation des technischen Materials bestätigt werden und es sollten Informationen zur Bestätigung der Risikobewertung für Wasserorganismen verlangt werden. Sofern Oryzalin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ als karzinogenverdächtig („Verdacht auf karzinogene Wirkung“) eingestuft wird, müssen die betroffenen Mitgliedstaaten die Vorlage weiterer Informationen zur Bestätigung der Relevanz der Metaboliten OR13 ⁽²⁾ und OR15 ⁽³⁾ sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser vorschreiben.
- (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 Oryzalin 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 beabsichtigte 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 ⁽⁴⁾ 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 Klarstellung 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 Oryzalin nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis zum 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Deshalb sollte die Oryzalin betreffende Zeile im Anhang der genannten Entscheidung gestrichen werden.
- (13) Die Entscheidung 2008/934/EG sollte daher 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 Oryzalin betreffende Zeile im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽²⁾ 2-Ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

⁽³⁾ 2-Ethyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

⁽⁴⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

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.

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) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis zum 30. November 2011 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Oryzalin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Oryzalin, 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.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Oryzalin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis zum 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 Oryzalin. 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 Oryzalin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Oryzalin als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Mai 2015 geändert oder widerrufen oder bis zu dem Datum, 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 4. 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 |
|------|---|--|--|---------------|---------------------------|--|
| „334 | Oryzalin CAS-Nr.: 19044-88-3 CIPAC-Nr.: 537 | <i>3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide</i> | ≥ 960 g/kg N-nitrosodipropylamin: ≤ 0,1mg/kg Toluen: ≤ 4 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 28. Januar 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oryzalin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Sicherheit der Anwender; sie sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen eine angemessene persönliche Schutzausrüstung vorschreiben; 2. den Schutz von Wasserorganismen und Nichtzielpflanzen; 3. den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; 4. das Risiko für pflanzenfressende Vögel und Säugetiere; 5. das Risiko für Bienen während der Blütezeit. <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch die Metaboliten OR13 (2-Ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) und OR15 (2-Ethyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) in gefährdeten Gebieten durch. Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über:</p> |

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (*) | Inkrafttreten | Befristung der Eintragung | Sonderbestimmungen |
|-----|--|-------------------|--------------|---------------|---------------------------|--|
| | | | | | | <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 (aus Vertraulichkeitsgründen als Verunreinigungen 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12 bezeichnet); 2. die Relevanz des in den Toxizitätsunterlagen verwendeten Testmaterials hinsichtlich der Spezifikation des technischen Materials; 3. die Risikobewertung für Wasserorganismen; 4. die Relevanz der Metaboliten OR13 und OR15 sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser, sofern Oryzalin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1) als karzinogenverdächtig („Verdacht auf karzinogene Wirkung“) eingestuft wird. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 1. Dezember 2011 und die Informationen gemäß Nummer 3 bis zum 31. Mai 2013 vorlegt. Die Informationen gemäß Nummer 4 sind innerhalb von sechs Monaten nach der Meldung eines Beschlusses über die Einstufung von Oryzalin vorzulegen.“</p> |

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