DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 807/2011 DER KOMMISSION

vom 10. August 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs Triazoxid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([2]) in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission ([3]) festgestellt wurde. Triazoxid ist ein Wirkstoff, für den die Vollständigkeit im Einklang mit dieser Verordnung festgestellt wurde.

(2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 ([4]) und (EG) Nr. 1490/2002 ([5]) der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste war auch Triazoxid aufgeführt. Mit der Entscheidung 2009/860/EG der Kommission ([6]) wurde bestimmt, Triazoxid nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.

(3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „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 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG 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, beantragt.

(4) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich 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 Verwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2009/860/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 hat die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 10. Juni 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde") und der Kommission.

(6) 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 wurde der Zusatzbericht von den Mitgliedstaaten und der Behörde einem Peer-Review unterzogen. Die Behörde legte der Kommission ihre Schlussfolgerung zu Triazoxid am 15. Februar 2011 vor ([7]). Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Triazoxid abgeschlossen.

(7) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die neue Schlussfolgerung der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Bedenken bestanden insbesondere aufgrund der Tatsache, dass keine verlässliche Bewertung der Verbrauchergefährdung möglich war, da keine Daten vorlagen, anhand deren die Art der Rückstände in pflanzlichen Erzeugnissen und der mögliche Übergang von Rückständen in tierische Erzeugnisse hätten ermittelt werden können.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
([3]) ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.
([4]) ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.
([5]) ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.
([6]) ABl. L 314 vom 1.12.2009, S. 81.

([7]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide. EFSA Journal 2011;9(3):2018 [86 S.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Aus den vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen geht hervor, dass die Exposition der Verbraucher als vertretbar angesehen werden kann.

(9) Somit wurden die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen ausgeräumt. Es wurden keine weiteren offenen wissenschaftlichen Fragen aufgeworfen.

(10) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass triazoxidhaltige 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 im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Verwendungen. Es ist daher zweckmäßig, den Wirkstoff Triazoxid im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu genehmigen.

(11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und im Lichte des gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist es jedoch notwendig, bestimmte Bedingungen und Einschränkungen vorzusehen.

(12) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass der Wirkstoff Triazoxid genehmigt werden sollte, ist es insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(13) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe [1] entsprechend geändert werden.

(14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung eines Wirkstoffs

Der Wirkstoff Triazoxid wird gemäß den in Anhang I festgelegten Spezifikationen und Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Oktober 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. August 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Triazoxid CAS-Nr. 72459-58-6 CIPAC-Nr. 729	7-Chlor-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazin-1-oxid	≥ 970 g/kg Verunreinigungen: Toluol: höchstens 3 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid bei der Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Triazoxid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten a) besonders auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern achten und sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung vorschreiben; b) dem Risiko für körnerfressende Vögel besondere Beachtung schenken und sicherstellen, dass die Genehmigungsbedingungen Maßnahmen zur Risikominderung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 30. September 2013 bestätigende Informationen über die Langzeitrisiken für körnerfressende Säugetiere.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird der folgende Eintrag hinzugefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„17	Triazoxid CAS-Nr. 72459-58-6 CIPAC-Nr. 729	7-Chlor-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazin-1-oxid	≥ 970 g/kg Verunreinigungen: Toluol: höchstens 3 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid bei der Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 17. Juni 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Triazoxid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten a) besonders auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern achten und sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls eine angemessene persönliche Schutzausrüstung vorschreiben; b) dem Risiko für körnerfressende Vögel besondere Beachtung schenken und sicherstellen, dass die Genehmigungsbedingungen Maßnahmen zur Risikominderung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 30. September 2013 bestätigende Informationen über die Langzeitrisiken für körnerfressende Säugetiere.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.