

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 608/2012 DER KOMMISSION**vom 6. Juli 2012****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl****(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 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Wirkstoffe Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl wurden mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ⁽²⁾ gemäß dem Verfahren des Artikels 24b der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission vom 3. Dezember 2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽⁴⁾ aufgenommen. Seit der Ersetzung der Richtlinie 91/414/EWG durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten diese Stoffe als gemäß der genannten Verordnung genehmigt, und sie sind in Teil A des Anhangs 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 ⁽⁵⁾ aufgeführt.

(2) Gemäß Artikel 25a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) der Kommission ihre Schlussfolgerungen zu den Entwürfen der Überprüfungsberichte vor, und zwar am 2. Dezember 2011 für Denathoniumbenzoat ⁽⁶⁾ und Methylnonylketon ⁽⁷⁾ sowie am 16. Dezember 2011 für Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl ⁽⁸⁾. Die Entwürfe der

Überprüfungsberichte und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 1. Juni 2012 in Form der Überprüfungsberichte der Kommission für Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl abgeschlossen.

(3) Die Behörde übermittelte ihre Schlussfolgerungen zu den Wirkstoffen Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl den Antragstellern, und die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Überprüfungsberichten Stellung zu nehmen.

(4) Es wird bestätigt, dass die Wirkstoffe Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt gelten.

(5) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands müssen die Bedingungen für die Genehmigung von Denathoniumbenzoat, Methylnonylketon und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl geändert werden. Insbesondere sollten weitere bestätigende Informationen für Methylnonylketon angefordert werden. Die Anwendung des Wirkstoffs Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl sollte auf die Behandlung von Kartoffeln nach der Ernte beschränkt werden.

(6) Bis zum Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit Mitgliedstaaten, Antragsteller und Inhaber von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel die Anforderungen infolge der Änderung der Genehmigungsbedingungen erfüllen können.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89.

⁽³⁾ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance denatonium benzoate, EFSA Journal 2012;10(1):2483. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methyl nonyl ketone, EFSA Journal 2012;10(1):2495. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/sparmint oil, EFSA Journal 2012;10(1):2541. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. November 2012.

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

Brüssel, den 6. Juli 2012

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

(1) Zeile 226 zum Wirkstoff Denathoniumbenzoat erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„226	Denathoniumbenzoat CAS-Nr. 3734-33-6 CIPAC-Nr. 845	Benzyl-diethyl[[2,6-xylyl-carbamoyl]methyl]ammoniumbenzoat	≥ 975 g/kg	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Repellent dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Bewertung der Anträge auf Zulassung von Denathoniumbenzoat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für andere Anwendungen als das Abbürsten mit einer automatischen Rollvorrichtung in der Forstwirtschaft achten die Mitgliedstaaten besonders auf die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Kriterien und stellen sicher, dass alle für eine Zulassung erforderlichen Daten und Informationen vorliegen.</p> <p>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 1. Juni 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Denathoniumbenzoat (SANCO/2607/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz der Anwender achten. Die genehmigten Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

(2) Zeile 238 zum Wirkstoff Methylnonylketon erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„238	Methylnonylketon CAS-Nr. 112-12-9 CIPAC-Nr. 846	Undecan-2-on	≥ 975 g/kg	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Repellent dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>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 1. Juni 2012 abgeschlossenen</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>Überprüfungsberichts über Methylnonylketon (SANCO/2619/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Kontakt mit Lebensmitteln und Futterpflanzen ist zu vermeiden.</p> <p>Der Antragsteller muss bestätigende Informationen vorlegen über</p> <ol style="list-style-type: none"> die Spezifikation des Materials, das in den Toxizitäts- und Ökotoxizitätsstudien für Säugetiere getestet wurde; die Spezifikation samt bestätigender Chargendaten und der validierten Analysemethoden; eine zweckmäßige Bewertung von Verbleib und Verhalten von Methylnonylketon sowie potenzieller Umwandlungsprodukte in der Umwelt; das Risiko für aquatische und im Boden lebende Organismen. <p>Die Informationen gemäß den Buchstaben a und b muss der Antragsteller der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 30. April 2013 und die Informationen gemäß den Buchstaben c und d bis zum 31. Dezember 2015 vorlegen.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

(3) Zeile 243 zum Wirkstoff Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„243	Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl CAS-Nr. 8008-79-5 CIPAC-Nr. 908	Grüne-Minze-Öl	≥ 550 g/kg als (R)-Carvon	1. September 2009	31. August 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Wachstumsregler für die Behandlung von Kartoffeln nach der Ernte dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen Folgendes vorschreiben: Das Heißnebelverfahren darf ausschließlich in gewerbsmäßigen Lagereinrichtungen angewandt werden, und es müssen die besten verfügbaren Methoden angewandt werden, damit das Produkt (Nebel) bei Lagerung, Transport, Entsorgung und Applikation nicht in die Umwelt freigesetzt wird.</p> <p>TEIL B</p> <p>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 1. Juni 2012 abgeschlossenen geänderten Überprüfungsberichts über Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl (SANCO/2624/2008) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.