

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1186 DER KOMMISSION**vom 3. Juli 2017****zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung 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 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Rohes Tallöl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen. Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 637/2012 der Kommission ⁽⁴⁾ mussten die betroffenen Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) aufgenommen wurden, weitere bestätigende Informationen vorlegt, und zwar bis zum 1. Mai 2013 zur Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und der Spezifikation des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials bzw. bis zum 31. Mai 2014 zum toxikologischen Profil des Wirkstoffs.
- (2) Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden, gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁵⁾ aufgeführt.
- (3) Im April 2013 übermittelte der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat Griechenland Informationen, um der in Erwägungsgrund 1 erwähnten Pflicht zur Vorlage weiterer Informationen zu genügen.
- (4) Griechenland hat die vom Antragsteller übermittelten Informationen bewertet, darunter auch zusätzliche Informationen zu den ursprünglich während des Bewertungsprozesses eingereichten Unterlagen. Im November 2014 bzw. im November 2015 übermittelte das Land seine Bewertung in Form von Addenda zum Entwurf des Bewertungsberichts an die übrigen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“).
- (5) Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller und die Behörde wurden konsultiert und um Stellungnahme zu der vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat vorgenommenen Bewertung gebeten. Am 27. März 2015 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht, in dem die Ergebnisse dieser Konsultation zu rohem Tallöl zusammengefasst sind ⁽⁶⁾.
- (6) In Anbetracht der vom Antragsteller vorgelegten Informationen, der Bewertung dieser Informationen durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat und der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und der Behörde zu der Bewertung vertritt die Kommission die Auffassung, dass die bestätigenden Informationen keine Rückschlüsse auf die Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und der Spezifikation des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials bzw. auf das toxikologische Profil des Wirkstoffs zulassen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (AbI. L 344 vom 20.12.2008, S. 89).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 637/2012 der Kommission vom 13. Juli 2012 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe Eisensulfat, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) und Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech (AbI. L 186 vom 14.7.2012, S. 20).

⁽⁵⁾ 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 (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude. EFSA supporting publication 2015:EN-781. 14 S.

- (7) Die Kommission hat den Antragsteller aufgefordert, zu ihrem Standpunkt Stellung zu nehmen.
- (8) Die Kommission ist trotz der vom Antragsteller angeführten Argumente zu dem Schluss gelangt, dass die übermittelten Informationen unvollständig sind und keine Rückschlüsse auf die Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und der Spezifikation des in den Unterlagen zur Toxizität verwendeten Testmaterials bzw. auf das toxikologische Profil des Wirkstoffs zulassen.
- (9) Folglich ist es angezeigt, die Genehmigung für den genannten Wirkstoff zu widerrufen.
- (10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem genannten Wirkstoff gegeben werden.
- (12) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel mit dem genannten Wirkstoff ein, so sollte diese Frist spätestens am 24. Oktober 2018 enden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Widerruf der Genehmigung

Die Genehmigung für den Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) wird widerrufen.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 250 zu Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 24. Oktober 2017 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 24. Oktober 2018 enden.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

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

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

Brüssel, den 3. Juli 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
