

BESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 3. März 2011****über die Nichtaufnahme von Ethoxyquin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Entscheidung 2008/941/EG der Kommission***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 1265)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2011/143/EU)

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 8 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002⁽²⁾ und (EG) Nr. 2229/2004⁽³⁾ der Kommission mit Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Ethoxyquin.
- (2) Der Antragsteller nahm seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Einklang mit Artikel 24e der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts zurück. Folglich wurde die Entscheidung 2008/941/EG der Kommission vom 8. 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, Ethoxyquin nicht aufzunehmen.
- (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 Deutschland gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen

sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/941/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

- (5) Deutschland hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 16. Oktober 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 20. August 2010 ihre Schlussfolgerung zu Ethoxyquin⁽⁶⁾ vor. 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 28. Januar 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Ethoxyquin abgeschlossen.
- (6) Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte zu einer Reihe von Bedenken. Insbesondere war es aufgrund des begrenzten Umfangs der toxikologischen Daten nicht möglich, eine zuverlässige Expositionsbewertung für Verbraucher, Anwender und Arbeiter durchzuführen; die Daten wurden als nicht ausreichend für die Festlegung von Werten für die annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI — Acceptable Daily Intake), die akute Referenzdosis (ARfD — Acute Reference Dose) und die annehmbare Anwenderexposition (AOEL — Acceptable Operator Exposure Level) erachtet. Außerdem reichten die vorgelegten Daten nicht aus, um eine Rückstandsdefinition für Ethoxyquin und seine Metaboliten festzulegen. Darüber hinaus fehlten Daten, aus denen Schlüsse über das genotoxische Potenzial und die Ökotoxizität einer Verunreinigung (aus Vertraulichkeitsgründen als Verunreinigung 7 bezeichnet) in den technischen Spezifikationen gezogen werden könnten. Die zur Verfügung stehenden Daten waren auch nicht ausreichend für eine vollständige Bewertung des Risikos für die Umwelt und Nichtzielorganismen. Somit konnte anhand der vorliegenden Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Ethoxyquin die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.

⁽³⁾ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. L 335 vom 13.12.2008, S. 91.

⁽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 ethoxyquin. *EFSA Journal* 2010;8(9):1710. [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1710. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Reviews Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 forderte die Kommission den Antragsteller ferner auf, zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (8) Die oben genannten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und die Bewertungen, die auf der Grundlage der vorgelegten und auf den Expertensitzungen der Behörde evaluierten Informationen vorgenommen wurden, konnten nicht aufzeigen, dass Ethoxyquin enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den beantragten Anwendungsbedingungen voraussichtlich die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (9) Ethoxyquin sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (10) Dieser Beschluss steht der Einreichung eines weiteren Antrags für Ethoxyquin gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG und Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 nicht entgegen.
- (11) Im Interesse der Klarheit sollte der Eintrag für Ethoxyquin im Anhang der Entscheidung 2008/941/EG gestrichen werden.
- (12) Es ist daher angebracht, die Entscheidung 2008/941/EG entsprechend zu ändern.
- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Ethoxyquin wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen Folgendes sicher:

- a) Zulassungen von Ethoxyquin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln werden bis zum 3. September 2011 widerrufen;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Beschlusses werden keine Zulassungen von Ethoxyquin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln gewährt oder erneuert.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG gewährte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 3. September 2012.

Artikel 4

Im Anhang der Entscheidung 2008/941/EG wird der Eintrag für „Ethoxyquin“ gestrichen.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. März 2011

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission