

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 993/2011 DER KOMMISSION

vom 6. Oktober 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs 8-Hydroxychinolin 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 2,

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 6 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⁽³⁾, festgestellt wurde. 8-Hydroxychinolin gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der genannten 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 zweite und 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 sollten. In dieser Liste ist auch 8-Hydroxychinolin aufgeführt.

- (3) Für 8-Hydroxychinolin hat der Antragsteller die vollständigen Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist übermittelt. Folglich wurde die Entscheidung 2006/797/EG der Kommission vom 22. November 2006 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen⁽⁶⁾ angenommen, mit der bestimmt wurde, 8-Hydroxychinolin nicht aufzunehmen.
- (4) 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 regulären Verfahrens gemäß den Artikeln 3 bis 12 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragte.
- (5) Der Antrag wurde an Spanien gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Der Antrag genügt den inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß den Artikeln 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (6) Spanien hat die vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und einen Entwurf eines Bewertungsberichts erstellt. Es übermittelte diesen Bericht am 3. August 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Entwurf des Bewertungsberichts zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Außerdem veröffentlichte die Behörde den Entwurf des Bewertungsberichts. Gemäß Artikel 10 der Verordnung

⁽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 324 vom 23.11.2006, S. 8.

(EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 17. Dezember 2010 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für 8-Hydroxychinolin vor⁽¹⁾. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 15. Juli 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für 8-Hydroxychinolin abgeschlossen.

- (7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die 8-Hydroxychinolin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und im Überprüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte der Wirkstoff 8-Hydroxychinolin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.
- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist es jedoch notwendig, bestimmte Bedingungen und Einschränkungen vorzusehen.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass 8-Hydroxychinolin genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (10) 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⁽²⁾ entsprechend geändert werden.

- (11) 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 in Anhang I beschriebene Wirkstoff 8-Hydroxychinolin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung 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. Januar 2012.

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

Brüssel, den 6. Oktober 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline*. EFSA Journal 2011;9(1):1964 [49pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ 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
<p>8-Hydroxychinolin CAS-Nr. 148-24-3 (8-Hydroxychinolin) CIPAC-Nr. 677 (8-Hydroxychinolin)</p>	<p>8-Quinolinol</p>	<p>≥ 990 g/kg</p>	<p>1. Januar 2012</p>	<p>31. Dezember 2021</p>	<p>TEIL A Nur Verwendungen als Fungizid und Bakterizid in Gewächshäusern 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 15. Juli 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu 8-Hydroxychinolin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf die Anwendersicherheit; sie sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen zu 8-Hydroxychinolin und dessen Salzen vor hinsichtlich: (1) der Analysemethoden zur Überwachung in der Luft; (2) neuer Daten zur Lagerstabilität, unter Einbeziehung der sich aus der Stoffwechseluntersuchung und den überwachten Rückstandsuntersuchungen ergebenden Probenlagerzeiten. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 31. Dezember 2013.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

ANHANG II

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

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„18	8-Hydroxychinolin CAS-Nr. 148-24-3 (8-Hydroxy- chinolin) CIPAC-Nr. 677 (8-Hydroxychinolin)	8-Quinolinol	≥ 990 g/kg	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Verwendungen als Fungizid und Bakterizid in Gewächshäusern 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 15. Juli 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu 8-Hydroxychinolin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf die Anwendersicherheit; sie sorgen dafür, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen zu 8Hydroxychinolin und dessen Salzen vor hinsichtlich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Analysemethoden zur Überwachung in der Luft; 2. neuer Daten zur Lagerstabilität, unter Einbeziehung der sich aus der Stoffwechseluntersuchung und den überwachten Rückstandsuntersuchungen ergebenden Probenlagerzeiten. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 31. Dezember 2013 vor.“</p>