

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 921/2014 DER KOMMISSION
vom 25. August 2014
zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für
die Genehmigung des Wirkstoffs Tebuconazol

(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) Mit der Richtlinie 2008/125/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Tebuconazol für die Anwendung als Fungizid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen, unter der Bedingung, dass die betroffenen Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Tebuconazol in diesen Anhang aufgenommen wurde, weitere bestätigende Studien hinsichtlich des Risikos für Vögel und für Säugetiere vorlegen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe 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 ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Am 8. April 2010 beantragte einer der Antragsteller, auf deren Antrag Tebuconazol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen worden war, die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffes Tebuconazol dahingehend, dass Anwendungen als Wachstumsregler ohne Einschränkung zugelassen werden. Diesem Antrag waren Informationen über die beantragte zusätzliche Anwendung als Wachstumsregler für Raps beigefügt. Er war an Dänemark gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission ⁽⁵⁾ als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war.
- (4) Dänemark prüfte die vom Antragsteller vorgelegten Informationen. Es übermittelte seine Beurteilung den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) am 23. Juli 2012 in Form eines Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts.
- (5) Die Kommission konsultierte die Behörde, die ihre Stellungnahme zur Risikobewertung von Tebuconazol ⁽⁶⁾ am 9. Dezember 2013 vorlegte. Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum und die Stellungnahme der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. Juli 2014 im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Tebuconazol abgeschlossen.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Beurteilungsberichts für Tebuconazol Stellung zu nehmen.
- (7) Die Kommission gelangte zu dem Schluss, dass die Zulassung von Anwendungen als Wachstumsregler ohne Einschränkungen keine zusätzlichen Risiken zu den bereits bei der Genehmigung von Tebuconazol und im Beurteilungsbericht der Kommission für diesen Wirkstoff berücksichtigten Risiken birgt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/125/EG der Kommission vom 19. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme von Aluminiumphosphid, Calciumphosphid, Magnesiumphosphid, Cymoxanil, Dodemorph, 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Metamitron, Sulcotrion, Tebuconazol und Triadimenol als Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 78).

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

⁽⁴⁾ 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 (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission vom 14. August 2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 (ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 3).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485 [98 S.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) Die Genehmigung für Tebuconazol sollte dahingehend erweitert werden, dass sie Anwendungen als Wachstumsregler ohne Einschränkungen umfasst. Zur Berücksichtigung der verbleibenden Unsicherheit hinsichtlich der möglichen Grundwasserbelastung durch den Metaboliten 1,2,4-Triazol bei repräsentativen Spritzanwendungen zur Behandlung von Saatgerste und Trauben sollten die Mitgliedstaaten indessen der Gefahr einer Grundwasserverschmutzung bei Anwendung des Wirkstoffes in Regionen mit empfindlichen Boden- oder Klimabedingungen, insbesondere hinsichtlich des Auftretens des 1,2,4-Triazol im Grundwasser, besondere Aufmerksamkeit widmen.
- (9) Im Januar 2014 schloss Dänemark die Bewertungen der bestätigenden Informationen im Hinblick auf das Risiko für Vögel und Säugetiere ab. Gestützt auf die vorliegenden Ergebnisse, teilt der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Futtermittel und Lebensmittel die Auffassung, dass das Risiko für Vögel und Säugetiere hinnehmbar ist. Die Bewertung der vorgelegten bestätigenden Informationen hat daher keine wesentlichen Auswirkungen auf die Schlussfolgerungen der ursprünglichen Risikobewertung. Die Behörde hält keine weitere Überprüfung für notwendig.
- (10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 540/2011

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

Artikel 2

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 25. August 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Teil A Zeile 268 — Tebuconazol — des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Fungizid und als Wachstumsregler 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 28. Oktober 2008 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Tebuconazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:

- die Anwender- und Arbeitersicherheit; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben;
- die Gefährdung der Verbraucher durch die Aufnahme von Tebuconazol-(Triazol-)Metaboliten mit der Nahrung;
- die Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers bei Ausbringung des Wirkstoffes in Regionen mit empfindlichen Böden oder schwierigen Klimabedingungen, insbesondere das Auftreten des Metaboliten 1,2,4-Triazol im Grundwasser;
- den Schutz körnerfressender Vögel und Säugetiere sowie pflanzenfressender Säugetiere; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.
- den Schutz von Wasserorganismen; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie etwa die Einrichtung von Pufferzonen.

Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der entsprechenden Testleitlinien der OECD oder alternativ von Testleitlinien der Gemeinschaft weitere Informationen zu potenziell endokrin wirkenden Eigenschaften von Tebuconazol vorlegt.“
