

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 797/2011 DER KOMMISSION**vom 9. August 2011****zur Genehmigung des Wirkstoffs Spiroxamin 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 b 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, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission vom 27. Juni 2007 zur Festlegung des Verfahrens für die Erneuerung der Aufnahme einer ersten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe ⁽³⁾ aufgeführt sind. Spiroxamin ist in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 aufgeführt.
- (2) Gemäß 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 ⁽⁴⁾ ist die Genehmigung für Spiroxamin bis 31. Dezember 2011 befristet. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 wurde fristgemäß ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme von Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gestellt.
- (3) Dieser Antrag wurde durch die Entscheidung 2008/656/EG der Kommission vom 28. Juli 2008 über die Zulässigkeit der Anträge auf erneute Aufnahme der Wirkstoffe Azimsulfuron, Azoxystrobin, Fluroxypyr, Imazalil, Kresoxim-Methyl, Prohexadion-Calcium und Spiro-

xamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste der betroffenen Antragsteller ⁽⁵⁾ für zulässig erklärt.

- (4) Der Antragsteller legte fristgerecht die gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 erforderlichen Daten mit einer Erklärung zur Relevanz der einzelnen neuen Studien vor.
- (5) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht und legte diesen am 17. September 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission vor. Zusätzlich zur Bewertung des Stoffes enthält der Bericht eine Liste der Studien, auf die sich der berichterstattende Mitgliedstaat bei seiner Bewertung stützte.
- (6) Die Behörde übermittelte den Bewertungsbericht dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Außerdem veröffentlichte die Behörde den Bewertungsbericht.
- (7) Auf Ersuchen der Kommission unterzogen die Mitgliedstaaten und die Behörde den Bewertungsbericht einem Peer-Review. Die Behörde legte der Kommission am 1. September 2010 ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Spiroxamin ⁽⁶⁾ vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Spiroxamin abgeschlossen.
- (8) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass spiroxaminhaltige Pflanzenschutzmittel auch weiterhin die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und in dem Überprüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Es ist daher angezeigt, Spiroxamin zu genehmigen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.⁽⁴⁾ ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.⁽⁵⁾ ABl. L 214 vom 9.8.2008, S. 70.⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine“. EFSA Journal 2010; 8(9)1719. [102 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu

- (9) 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 sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig, die bei der Erstaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht gemacht wurden.
- (10) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Spiroxamin genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen zu verlangen.
- (11) Vor der Erteilung der Genehmigung ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (12) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von spiroxaminhaltigen Pflanzenschutzmitteln zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (13) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾ bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Schwierigkeiten auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (14) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Spiroxamin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. Juni 2012 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Spiroxamin als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

- (2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Spiroxamin entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Dezember 2011 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Spiroxamin als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen.
- b) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Spiroxamin als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Dezember 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

*Artikel 3***Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 4***Inkrafttreten und Anwendung**

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 9. August 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Spiroxamin CAS-Nr. 1181134-30-8 CIPAC-Nr. 572	8- <i>tert</i> -Butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (Diastereomere A und B zusammen)	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	TEIL A Nur Anwendungen als Fungizid 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Spiroxamin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: (1) das Risiko für Anwender und Arbeiter, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; (2) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; (3) das Risiko für Wasserorganismen. Die Genehmigungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller hat bestätigende Informationen vorzulegen über a) die potenziellen Auswirkungen auf Arbeiter und Verbraucher sowie die Bewertung der Umweltrisiken des möglichen stereoselektiven Abbaus jedes Isomers in Pflanzen, Tieren und der Umwelt; b) die Toxizität der in Obstkulturen gebildeten Pflanzenmetabolite und die mögliche Hydrolyse von Rückständen aus Obstkulturen in verarbeiteten Erzeugnissen; c) die Bewertung der Grundwasserexposition hinsichtlich des Metaboliten M03 ⁽²⁾ ; d) das Risiko für Wasserorganismen. Der Antragsteller übermittelt den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a innerhalb von zwei Jahren nach Annahme spezifischer Leitlinien und die Informationen gemäß den Buchstaben b, c und d bis zum 31. Dezember 2013.

⁽¹⁾ Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Überprüfungsbericht zu entnehmen.

⁽²⁾ M03: [(8-*tert*-Butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag zu Spiroxamin gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„7	Spiroxamin CAS-Nr. 1181134-30-8 CIPAC-Nr. 572	8- <i>tert</i> -Butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (Diastereomere A und B zusammen)	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Spiroxamin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) das Risiko für Anwender und Arbeiter, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; (2) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; (3) das Risiko für Wasserorganismen. <p>Die Genehmigungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller hat bestätigende Informationen vorzulegen über</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die potenziellen Auswirkungen auf Arbeiter und Verbraucher sowie die Bewertung der Umweltrisiken des möglichen stereoselektiven Abbaus jedes Isomers in Pflanzen, Tieren und der Umwelt; b) die Toxizität der in Obstkulturen gebildeten Pflanzenmetaboliten und die mögliche Hydrolyse von Rückständen aus Obstkulturen in verarbeiteten Erzeugnissen; c) die Bewertung der Grundwasserexposition hinsichtlich des Metaboliten M03 (*);
----	---	--	--	----------------	-------------------	---

					<p>d) das Risiko für Wasserorganismen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a innerhalb von zwei Jahren nach Annahme spezifischer Leitlinien und die Informationen gemäß den Buchstaben b, c und d bis zum 31. Dezember 2013.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) M03: [(8-tert-Butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid.*