

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 201/2013 DER KOMMISSION**vom 8. März 2013****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich einer Erweiterung der Anwendungen, für die der Wirkstoff Fluazifop-P genehmigt ist****(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) Der Wirkstoff Fluazifop-P wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 der Kommission vom 5. August 2011 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluazifop-P gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission ⁽²⁾ genehmigt. Die Genehmigung enthält folgende Sonderbestimmung: „Nur Anwendungen als Herbizid im Obstbau (bodennah) mit einer Anwendung pro Jahr dürfen zugelassen werden“.
- (2) Am 29. Juni 2011 legte Syngenta Crop Protection AG, auf deren Antrag Fluazifop-P genehmigt worden war, einen Antrag auf Änderung der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Fluazifop-P dahingehend vor, dass Anwendungen als Herbizid ohne Einschränkung zugelassen werden. Diesem Antrag lagen Informationen über die beantragte Erweiterung der Anwendungen bei. Er war an Frankreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission ⁽³⁾ als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war.
- (3) Frankreich bewertete die vom Antragsteller vorgelegten Informationen und erstellte ein Addendum zum Entwurf des Bewertungsberichts, das es der Kommission mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) am 2. April 2012 vorlegte.
- (4) Die Behörde übermittelte das Addendum dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten, außer dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und machte es der Öffentlichkeit zugänglich; dabei wurde eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen eingeräumt.

- (5) Die Behörde organisierte eine Sachverständigenkonsultation hinsichtlich der Toxikologie bei Säugetieren.
- (6) Unter Berücksichtigung des Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts nahm die Behörde am 18. Oktober 2012 ihre Schlussfolgerung zu Fluazifop-P ⁽⁴⁾ hinsichtlich dessen uneingeschränkter Anwendung als Herbizid an. Die Behörde übermittelte diese Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und machte sie der Öffentlichkeit zugänglich. Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 1. Februar 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Fluazifop-P abgeschlossen. Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (7) Aus den vom Antragsteller vorgelegten Informationen geht hervor, dass abgesehen von den Risiken, die bereits in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 und in dem Überprüfungsbericht der Kommission, auf den sich die genannte Durchführungsverordnung stützte, berücksichtigt wurden, keine weiteren Risiken verursacht werden, wenn Anwendungen des Wirkstoffs als Herbizid ohne Einschränkung zugelassen werden.
- (8) Auf Grundlage des am 1. Februar 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts und der am 18. Oktober 2012 angenommenen Schlussfolgerung der Behörde sollte die Genehmigung für Fluazifop-P dahingehend erweitert werden, dass sie Anwendungen als Herbizid ohne Einschränkung umfasst.
- (9) Zur Berücksichtigung der verbleibenden Unsicherheit bei der Berechnung der Halbwertszeit für den Abbau der Metabolitenverbindung X ⁽⁵⁾ sollten die Mitgliedstaaten der Verbrauchersicherheit hinsichtlich des Auftretens dieses Metaboliten im Grundwasser besondere Aufmerksamkeit widmen.
- (10) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁶⁾ sollten daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 203 vom 6.8.2011, S. 21.⁽³⁾ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.⁽⁴⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P. EFSA Journal 2012;10(11):2945. [18 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.⁽⁵⁾ 5-(Trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.⁽⁶⁾ ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 wird entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

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

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 8. März 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

Die Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 788/2011 erhält folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Herbizid 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 1. Februar 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Fluazifop-P und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Verbrauchersicherheit hinsichtlich des Auftretens der Metabolitenverbindung X (*) im Grundwasser;
- die Anwendersicherheit, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen;
- den Schutz der Oberflächengewässer und des Grundwassers in gefährdeten Gebieten;
- das Risiko für Nichtzielpflanzen.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über:

1. die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigung R154719;
2. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde;
3. das potenzielle Langzeitrisiko für pflanzenfressende Säugetiere;
4. Verbleib und Verhalten der Metabolitenverbindungen X (*) und IV (**) in der Umwelt;
5. das potenzielle Risiko für Fische und wirbellose Wassertiere hinsichtlich der Metabolitenverbindung IV (**).

Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 30. Juni 2012 und die Informationen gemäß den Nummern 3, 4 und 5 bis zum 31. Dezember 2013.

(*) 5-(Trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.

(**) 4-[[5-(Trifluormethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.“

ANHANG II

Im Anhang Teil B Zeile 15, Fluzifop-P, der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Herbizid 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 1. Februar 2013 abgeschlossenen Prüfungsberichts zu Fluzifop-P und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die Verbrauchersicherheit hinsichtlich des Auftretens der Metabolitenverbindung X (*) im Grundwasser;
- die Anwendersicherheit, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung umfassen;
- den Schutz der Oberflächengewässer und des Grundwassers in gefährdeten Gebieten;
- das Risiko für Nichtzielpflanzen.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über:

1. die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung, einschließlich Informationen zur Relevanz der Verunreinigung R154719;
2. die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit denjenigen des Versuchsmaterials, das für die Toxizitätsuntersuchungen verwendet wurde;
3. das potenzielle Langzeitrisiko für pflanzenfressende Säugetiere;
4. Verbleib und Verhalten der Metabolitenverbindungen X (*) und IV (**) in der Umwelt;
5. das potenzielle Risiko für Fische und wirbellose Wassertiere hinsichtlich der Metabolitenverbindung IV (**).

Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 30. Juni 2012 und die Informationen gemäß den Nummern 3, 4 und 5 bis zum 31. Dezember 2013.

(*) 5-(Trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.

(**) 4-[[5-(Trifluormethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.“