

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 143/2014 DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2014

zur Genehmigung des Wirkstoffs Pyridalyl 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) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a 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 — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für Pyridalyl sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2007/669/EG der Kommission⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Österreich erhielt am 9. Oktober 2006 von Sumitomo Chemical Agro Europe SAS einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Pyridalyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Mit der Entscheidung 2007/669/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig

waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.

- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 8. Januar 2009 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 24. Mai 2013 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Pyridalyl⁽⁴⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts 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 13. Dezember 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Pyridalyl abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Pyridalyl enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendung. Pyridalyl sollte daher genehmigt werden.
- (6) 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. Es ist insbesondere angezogen, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbL. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 2007/669/EG der Kommission vom 15. Oktober 2007 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von *Adoxophyes orana Granulovirus*, Amisulbrom, Emamectin, Pyridalil und *Spodoptera littoralis Nucleopolyhedrovirus* in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden. ABl. L 274 vom 18.10.2007, S. 15.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3240. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten. Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für Pyridalyl enthaltende Pflanzenschutzmittel 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 vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ein längerer Zeitraum vorgesehen werden, in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen.
- (9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission⁽¹⁾ bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. 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.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) 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 Pyridalyl wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

⁽²⁾ 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).

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Pyridalyl als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Dezember 2014.

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 Pyridalyl entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 30. Juni 2014 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 Pyridalyl als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Pyridalyl als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder spätestens am 31. Dezember 2015 oder an 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) genehmigt bzw. in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

*Artikel 4***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2014.

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

Brüssel, den 14. Februar 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Pyridalyl CAS-Nr. 179101-81-6 CIPAC-Nr.: 792	2,6-Dichlor-4-(3,3-dichlorallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propylether	≥ 910 g/kg	1. Juli 2014	30. Juni 2024	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen in Gewächshäusern mit dauerhafter Struktur 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 13. Dezember 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Pyridalyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) auf das Risiko für Arbeiter beim Wiederbetreten nach Anwendungen in geschlossenen Räumen; b) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; c) auf das Risiko für Vögel, Säugetiere und Wasserorganismen. <p>Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen zur Bedeutung der Verunreinigungen 4, 13, 16, 22 und 23; 2. die Bedeutung des Metaboliten HTFP und die Bewertung des Risikos für das Grundwasser hinsichtlich aller Anwendungen auf Kulturen in Gewächshäusern im Zusammenhang mit diesem Metaboliten; 3. das Risiko für wirbellose Wassertiere. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die entsprechenden Informationen hinsichtlich Nummer 1 spätestens am 31. Dezember 2014 und hinsichtlich der Nummern 2 und 3 spätestens am 30. Juni 2016 vor.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde spätestens am 30. Juni 2016 ein Überwachungsprogramm zur Bewertung der möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten HTFP in empfindlichen Zonen vor. Die Ergebnisse dieses Überwachungsprogramms sind dem berichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Behörde bis zum 30. Juni 2018 als Überwachungsbericht vorzulegen.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

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

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„64	Pyridalyl CAS-Nr. 179101-81-6 CIPAC-Nr.: 792	2,6-Dichlor-4-(3,3-dichlorallyloxy)phenyl 3-[5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]propylether	≥ 910 g/kg	1. Juli 2014	30. Juni 2024	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen in Gewächshäusern mit dauerhafter Struktur 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 13. Dezember 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Pyridalyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) auf das Risiko für Arbeiter beim Wiederbetreten nach Anwendungen in geschlossenen Räumen;</p> <p>b) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird;</p> <p>c) auf das Risiko für Vögel, Säugetiere und Wasserorganismen.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen zur Bedeutung der Verunreinigungen 4, 13, 16, 22 und 23; 2. die Bedeutung des Metaboliten HTFP und die Bewertung des Risikos für das Grundwasser hinsichtlich aller Anwendungen auf Kulturen in Gewächshäusern im Zusammenhang mit diesem Metaboliten; 3. das Risiko für wirbellose Wassertiere.

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die entsprechenden Informationen hinsichtlich Nummer 1 spätestens am 31. Dezember 2014 und hinsichtlich der Nummern 2 und 3 spätestens am 30. Juni 2016 vor.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde spätestens am 30. Juni 2016 ein Überwachungsprogramm zur Bewertung der möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten HTFP in empfindlichen Zonen vor. Die Ergebnisse dieses Überwachungsprogramms sind dem berichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Behörde bis zum 30. Juni 2018 als Überwachungsbericht vorzulegen.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.