

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/717 DER KOMMISSION**vom 8. Mai 2019****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Isoxaflutol 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Isoxaflutol wurde mit der Richtlinie 2003/68/EG der Kommission ⁽²⁾ als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (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) Die Genehmigung für den Wirkstoff Isoxaflutol gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Isoxaflutol gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 28. Januar 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 18. Februar 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Isoxaflutol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 12. Juli 2016 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen ersten Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Isoxaflutol vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/68/EG der Kommission vom 11. Juli 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone und Isoxaflutole (ABl. L 177 vom 16.7.2003, S. 12).

⁽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⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Isoxaflutole“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Isoxaflutol). EFSA Journal 2016;14(3):4416, 115 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

- (9) In Bezug auf die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der seit dem 10. November 2018 geltenden Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁷⁾ eingeführt wurden, ist es — trotz fehlender spezifischer Studien für Nichtzielorganismen — laut der Schlussfolgerung der Behörde angesichts der wissenschaftlichen Erkenntnisse höchst unwahrscheinlich, dass Isoxaflutol ein endokriner Disruptor ist, und zusätzliche Studien werden nicht als notwendig erachtet. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Isoxaflutol nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.
- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Isoxaflutol enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Isoxaflutol stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die isoxaflutolhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden. Die Genehmigung für Isoxaflutol sollte daher erneuert werden.
- (12) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 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 angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (13) Angesichts der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, die die Behörde in ihrer Schlussfolgerung zusammengefasst hat, ist die Kommission der Auffassung, dass Isoxaflutol keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat. Um jedoch das Vertrauen in diese Schlussfolgerung zu erhöhen, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren ⁽⁸⁾.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Diese Verordnung sollte ab dem Tag nach dem Auslaufdatum der Genehmigung des Wirkstoffs Isoxaflutol gelten.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Isoxaflutol wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. August 2019.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (Abl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Brüssel, den 8. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Isoxaflutol CAS-Nr. 141112-29-0 CIPAC-Nr. 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α -trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. August 2019	31. Juli 2034	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Isoxaflutol 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"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserorganismen, wildlebenden Säugetieren und nicht zu den Zielgruppen gehörenden terrestrischen Pflanzen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.</p> <p>Der Antragsteller legt ferner bis zum 10. Mai 2021 eine aktualisierte Bewertung vor, um zu bestätigen, dass Isoxaflutol kein endokriner Disruptor im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung und entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren ⁽²⁾ ist.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag 63 zu Isoxaflutol gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„134	Isoxaflutol CAS-Nr. 141112-29-0 CIPAC-Nr. 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α -trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. August 2019	31. Juli 2034	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Isoxaflutol 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"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserorganismen, wildlebenden Säugetieren und nicht zu den Zielgruppen gehörenden terrestrischen Pflanzen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.</p> <p>Der Antragsteller legt ferner bis zum 10. Mai 2021 eine aktualisierte Bewertung vor, um zu bestätigen, dass Isoxaflutol kein endokriner Disruptor im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung und entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren (*) ist.</p>
------	---	--	-----------------	----------------	---------------	--

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>."