

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/968 DER KOMMISSION**vom 3. Juli 2020****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pyriproxyfen 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) Mit der Richtlinie 2008/69/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Pyriproxyfen 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 Pyriproxyfen gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Dezember 2020 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pyriproxyfen 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 Unterlagen 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 14. Dezember 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2008/69/EG der Kommission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 172 vom 2.7.2008, S. 9).

⁽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).

- (8) Am 17. Mai 2019 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Pyriproxyfen die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 21. Oktober 2019 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Pyriproxyfen vorgelegt.
- (9) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁷⁾ festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so geht aus der Schlussfolgerung der Behörde hervor, dass Pyriproxyfen kein endokriner Disruptor ist.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Pyriproxyfen wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pyriproxyfen stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pyriproxyfen enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen.
- (13) Die Genehmigung für Pyriproxyfen sollte daher erneuert werden.
- (14) 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 notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (15) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1589 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Pyriproxyfen bis zum 31. Dezember 2020 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung der Genehmigung jedoch vor dem Ende dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. August 2020 gelten, mit Ausnahme der Bestimmung bezüglich des Toluolgehalts in der Spalte „Reinheit“ der Tabelle in Anhang I, die ab dem 1. August 2021 gelten sollte.
- (17) 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 für den Wirkstoff Pyriproxyfen wird gemäß Anhang I erneuert.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de/

⁽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⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1589 der Kommission vom 26. September 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Amidosulfuron, beta-Cyfluthrin, Bifenox, Chlortoluron, Clofentezin, Clomazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dicamba, Difenconazol, Diflubenzuron, Diflufenican, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fludioxonil, Flufenacet, Fosthiazat, Indoxacarb, Lenacil, MCPA, MCPB, Nicosulfuron, Picloram, Prosulfocarb, Pyriproxyfen, Thiophanmethyl, Triflursulfuron und Tritosulfuron (ABl. L 248 vom 27.9.2019, S. 24).

*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 2020.

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

Brüssel, den 3. Juli 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Pyriproxyfen 2-((1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-yl)oxy)pyridin CIPAC-Nr.: 715 CAS-Nr.: 95737-68-1 EG-Nr. (Einecs-Nr. oder ELINCS-Nr.): 429-800-1</p>	<p>4-phenoxyphenyl (RS)-2(2-pyridyloxy)propyl ether</p>	<p>≥ 970 g/kg Ab 1. August 2021 Max. Verunreinigung: Toluol 5 g/kg</p>	<p>1. August 2020</p>	<p>31. Juli 2035</p>	<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 für Pyriproxyfen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Gefährdung der Verbraucher durch die Aufnahme von Pyriproxyfen-Rückständen mit der Nahrung, — den Schutz von Sedimentorganismen und Wasserorganismen, — den Schutz von Bienen. Im Hinblick auf den Schutz von Sedimentorganismen und Wasserorganismen müssen die Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung von Pyriproxyfen enthaltenden Pflanzenschutzmitteln im Freien in den Sonderbestimmungen geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorsehen, z. B. Pufferzonen, in denen nicht gesprüht werden darf, und/oder eine Minderung der Sprühnebelabdrift, um das Risiko für Sedimentorganismen und Wasserorganismen gering zu halten. Im Hinblick auf den Schutz von Bienen müssen die Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung von Pyriproxyfen enthaltenden Pflanzenschutzmitteln im Freien in den Sonderbestimmungen eine Beschränkung der Anwendung auf die Zeit außerhalb der Blühsaison von Kulturen, die Bienen anziehen, sowie geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorsehen, z. B. Pufferzonen, in denen nicht gesprüht werden darf, und/oder eine Minderung der Sprühnebelabdrift, um das Risiko für Bienen und ihre Larven gering zu halten. 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 Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese bestätigenden Informationen binnen zwei Jahren ab 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>

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

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 179 zu Pyriproxyfen gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„142	Pyriproxyfen 2-((1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-yl)oxy)pyridin CIPAC-Nr.: 715 CAS-Nr.: 95737-68-1 EG-Nr. (Einecs-Nr. oder ELINCS-Nr.): 429-800-1	4-phenoxyphenyl (RS)-2(2-pyridyloxy) propyl ether	≥ 970 g/kg Max. Verunreinigung: Toluol 5 g/kg	1. August 2020	31. Juli 2035	<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 für Pyriproxyfen 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"> — die Gefährdung der Verbraucher durch die Aufnahme von Pyriproxyfen-Rückständen mit der Nahrung, — den Schutz von Sedimentorganismen und Wasserorganismen, — den Schutz von Bienen. <p>Im Hinblick auf den Schutz von Sedimentorganismen und Wasserorganismen müssen die Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung von Pyriproxyfen enthaltenden Pflanzenschutzmitteln im Freien in den Sonderbestimmungen geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorsehen, z. B. Pufferzonen, in denen nicht gesprüht werden darf, und/oder eine Minderung der Sprühnebelabdrift, um das Risiko für Sedimentorganismen und Wasserorganismen gering zu halten.</p> <p>Im Hinblick auf den Schutz von Bienen müssen die Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung von Pyriproxyfen enthaltenden Pflanzenschutzmitteln im Freien in den Sonderbestimmungen eine Beschränkung der Anwendung auf die Zeit außerhalb der Blühsaison von Kulturen, die Bienen anziehen, sowie geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorsehen, z. B. Pufferzonen, in denen nicht gesprüht werden darf, und/oder eine Minderung der Sprühnebelabdrift, um das Risiko für Bienen und ihre Larven gering zu halten.</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 Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.</p> <p>Der Antragsteller legt diese bestätigenden Informationen binnen zwei Jahren ab 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>

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