

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/177 DER KOMMISSION

vom 10. Februar 2016

zur Genehmigung des Wirkstoffs Benzovindiflupyr als Substitutionskandidat 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 24 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Frankreich erhielt am 20. Dezember 2012 von dem Unternehmen Syngenta Crop Protection AG einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Benzovindiflupyr.
- (2) Am 15. Februar 2013 informierte der berichtstattende Mitgliedstaat Frankreich gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 25. März 2014 legte der berichtstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichtstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im Februar 2015 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 10. März 2015 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Benzovindiflupyr die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4043. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (6) Am 13. Juli 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Benzovindiflupyr und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Benzovindiflupyr vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die untersuchten und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.
- (9) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Benzovindiflupyr um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Benzovindiflupyr ist ein persistenter und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummer 3.7.2.1 bzw. 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Boden und Süßwassersediment mehr als 120 Tage und die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Somit erfüllt Benzovindiflupyr die Bedingung in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (10) Benzovindiflupyr sollte daher als Substitutionskandidat genehmigt werden.
- (11) 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 bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (12) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs als Substitutionskandidat

Der Wirkstoff Benzovindiflupyr wird gemäß Anhang I als Substitutionskandidat genehmigt.

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

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

⁽¹⁾ 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).

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

Brüssel, den 10. Februar 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Benzovindiflupyr CAS-Nr.: 1072957-71-1 CIPAC-Nr.: nicht verfügbar	N-[(1R,4S)-9-(Dichlormethylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) Racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Benzovindiflupyr und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen Spezifikationen des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung), einschließlich der Relevanz von Verunreinigungen; 2. die Übereinstimmung der zur Toxizitäts- und Ökotoxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den bestätigten technischen Spezifikationen; 3. 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. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die gemäß den Nummern 1 und 2 zu übermittelnden Informationen bis zum 2. September 2016 und die gemäß Nummer 3 zu übermittelnden Informationen innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser vor.</p>

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

ANHANG II

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

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„4	Benzovindiflupyr CAS-Nr.: 1072957-71-1 CIPAC-Nr.: nicht verfügbar	N-[(1RS,4SR)-9-(Dichlormethylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) Racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Benzovindiflupyr und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen Spezifikationen des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung), einschließlich der Relevanz von Verunreinigungen; 2. die Übereinstimmung der zur Toxizitäts- und Ökotoxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den bestätigten technischen Spezifikationen; 3. 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. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die gemäß den Nummern 1 und 2 zu übermittelnden Informationen bis zum 2. September 2016 und die gemäß Nummer 3 zu übermittelnden Informationen innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser vor.“</p>

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