

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 740/2011 DER KOMMISSION**vom 27. Juli 2011****zur Genehmigung des Wirkstoffs Bispyribac 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) Gemäß 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 von Wirkstoffen, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Bispyribac werden die Bedingungen des Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2003/305/EG der Kommission⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG übermittelte Bayer CropScience am 26. Februar 2002 Italien einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Bispyribac (auch als Bispyribac-Natrium bezeichnet, nach Maßgabe der Form, in welcher der Wirkstoff in der repräsentativen Formulierung enthalten ist, auf der das Dossier basiert) in Anhang I der genannten Richtlinie. Mit der Entscheidung 2003/305/EG der Kommission wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und somit grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (3) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungen bewertet. Am 1. August 2003 übermittelte der berichtserstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (4) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einem Peer-Review unterzogen und in Form der Schlussfolgerung der EFSA zum Peer-Review der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Bispyribac am 12. Juli 2010 vorgelegt⁽⁴⁾. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Bispyribac abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Bispyribac enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen 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 Beurteilungsbericht der Kommission beschriebenen Verwendungen. Es ist daher angezeigt, Bispyribac zu genehmigen.
- (6) Unbeschadet der Verpflichtungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die sich aus der Genehmigung ergeben, und unter Berücksichtigung der besonderen Situation, die sich aus dem Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ergeben, sollte dennoch Folgendes gelten: Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für Bispyribac enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten gegebenenfalls die Zulassungen ändern, ersetzen oder zurückziehen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III, wie in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt, gemäß den einheitlichen Grundsätzen für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Verwendung ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (7) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG von Wirkstoffen, die im Rahmen der 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⁽⁵⁾ bewertet wurden, haben gezeigt, dass bei der

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 112 vom 6.5.2003, S. 10.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle evaluierten Daten auf die Variante Bispyribac-Natrium). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klarstellung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bis dato erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I dieser Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.

- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der 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 ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (9) Im Interesse der Klarheit sollte die Richtlinie 2011/22/EU der Kommission vom 3. März 2011 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Bispyribac ⁽²⁾ aufgehoben werden.
- (10) 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 Bispyribac wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls bis 31. Januar 2012 bereits geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bispyribac als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte mit den Sonderbestimmungen in diesem Anhang, und ob der Zulas-

sungsinhaber Unterlagen besitzt, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG gemäß Artikel 13 Absätze 1 bis 4 der genannten Richtlinie und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Bispyribac entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis spätestens 31. Juli 2011 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt sind, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, gestützt auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte mit den 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 Bispyribac als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Januar 2013 geändert oder widerrufen, oder
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Bispyribac als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Januar 2013 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für die Änderung bzw. den Widerruf im jeweiligen Rechtsakt bzw. in den jeweiligen Rechtsakten festgelegt wurde, mit dem bzw. denen der betreffende Wirkstoff bzw. die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das spätere Datum.

Artikel 3

Änderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 4

Aufhebung

Die Richtlinie 2011/22/EU wird aufgehoben.

Artikel 5

Inkrafttreten und Anwendung

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

Diese Verordnung gilt ab 1. August 2011.

⁽¹⁾ ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 59 vom 4.3.2011, S. 26.

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

Brüssel, den 27. Juli 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Bispyribac CAS-Nr.: 125401-75-4 CIPAC-Nr. 748	2,6-Bis(4,6-dimethoxy- pyrimidin-2-yloxy) benzoesäure	≥ 930 g/kg (als Bispyri- bac-Natrium bezeichnet)	1. August 2011	31. Juli 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Verwendungen als Herbizid für Reis 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Bispyribac und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Witterungsbedingungen ausgebracht wird.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Übermittlung weiterer Informationen zu einer möglichen Grundwasserkontamination durch die Metaboliten M03 ⁽²⁾, M04 ⁽³⁾ und M10 ⁽⁴⁾.</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 31. Juli 2013 übermittelt.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Beurteilungsbericht enthalten.

⁽²⁾ 2-Hydroxy-4,6-dimethoxypyrimidin

⁽³⁾ 2,4-Dihydroxy-6-methoxypyrimidin

⁽⁴⁾ Natrium-2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-yl)oxybenzoat

ANHANG II

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

„1	Bispyribac CAS-Nr.: 125401-75-4 CIPAC-Nr. 748	2,6-Bis(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-2-yl)benzoesäure	≥ 930 g/kg (als Bispyribac-Natrium bezeichnet)	1. August 2011	31. Juli 2021	<p>TEIL A</p> <p>Nur Verwendungen als Herbizid für Reis 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Bispyribac und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Witterungsbedingungen ausgebracht wird.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Übermittlung weiterer Informationen zu einer möglichen Grundwasserkontamination durch die Metaboliten M03 (*), M04 (**) und M10 (***).</p> <p>Sie stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission diese Informationen bis spätestens 31. Juli 2013 übermittelt.</p>
----	---	--	--	----------------	---------------	--

(*) 2-Hydroxy-4,6-dimethoxy-2-pyrimidin

(**) 2,4-Dihydroxy-6-methoxy-2-pyrimidin

(***) Natrium-2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxy-2-pyrimidin-2-yl)oxybenzoat“.