

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2105 DER KOMMISSION**vom 20. November 2015****zur Genehmigung des Wirkstoffs Flumetralin als Substitutionskandidat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Ungarn erhielt am 3. April 2012 von Exponent International Ltd. im Namen der Syngenta Crop Protection AG einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Flumetralin. Als berichterstattender Mitgliedstaat informierte Ungarn am 28. September 2012 die Kommission gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung über die Zulässigkeit des Antrags.
- (2) Am 30. Oktober 2013 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertete, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (3) 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 berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im September 2014 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (4) Am 20. November 2014 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Flumetralin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ⁽²⁾. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (5) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (6) Am 29. Mai 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Flumetralin und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Flumetralin vor.
- (7) 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 beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.
- (8) 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 angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (9) Die Kommission vertritt jedoch die Auffassung, dass Flumetralin als Substitutionskandidat gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Flumetralin 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 Süßwasser mehr als 40 Tage und die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/L beträgt. Somit erfüllt Flumetralin die Bedingung in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2014; 12(10):3816. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (10) Flumetralin sollte daher als Substitutionskandidat genehmigt werden.
- (11) Gemäß Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden zu ersetzende Stoffe in der Verordnung, auf die in Artikel 13 Absatz 4 der genannten Verordnung verwiesen wird, gesondert aufgeführt. Daher sollte dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ ein Teil E angefügt werden. Die genannte Verordnung sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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 Flumetralin wird als Substitutionskandidat gemäß Anhang I genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

- (1) Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

„Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe sind in Teil B des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Grundstoffe sind in Teil C des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe mit geringem Risiko sind in Teil D des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Substitutionskandidaten sind in Teil E des Anhangs der vorliegenden Verordnung aufgeführt.“

- (2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem 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.

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

Brüssel, den 20. November 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Flumetralin CAS-Nr. 62924-70-3 CIPAC Nr. 971</p>	<p>N-(2-Chlor-6-fluorobenzyl)-N-ethyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-<i>p</i>-toluidin</p>	<p>980 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Nitrosamin (berechnet als Nitroso-Dimethylamin) darf 0,001 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.</p>	<p>11. Dezember 2015</p>	<p>11. Dezember 2022</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Flumetralin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; b) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; c) das Risiko für pflanzenfressende Säugetiere; d) das Risiko für Wasserorganismen. <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); 2. Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den technischen Spezifikationen. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummern 1 und 2 spätestens am 11. Juni 2016 vor.</p>

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

ANHANG II

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Teil E angefügt:

„TEIL E

Substitutionskandidaten

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
1	Flumetralin CAS-Nr. 62924-70-3 CIPAC Nr. 971	N-(2-Chlor-6-fluorobenzyl)-N-ethyl- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidin	980 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Nitrosamin (berechnet als Nitroso-Dimethylamin) darf 0,001 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	11. Dezember 2015	11. Dezember 2022	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Flumetralin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; b) den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; c) das Risiko für pflanzenfressende Säugetiere; d) das Risiko für Wasserorganismen. <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); 2. Übereinstimmung der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den technischen Spezifikationen. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummern 1 und 2 spätestens am 11. Juni 2016 vor.</p>

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