

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/370 DER KOMMISSION**vom 15. März 2016****zur Genehmigung des Wirkstoffs Pinoxaden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission sowie zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, vorläufige Zulassungen betreffend diesen Wirkstoff zu verlängern****(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) Nach 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 — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für Pinoxaden sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2005/459/EG der Kommission ⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Das Vereinigte Königreich hat am 31. März 2004 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von der Syngenta Crop Protection AG einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Pinoxaden in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2005/459/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 30. November 2005 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 6. Juni 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Am 30. Januar 2012 legte das Vereinigte Königreich die Auswertung der zusätzlichen Daten als Addenda zum Entwurf des Bewertungsberichts vor.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 14. Juni 2013 ihre Schlussfolgerung ⁽⁵⁾ zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Pinoxaden vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 29. Januar 2016 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Pinoxaden abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Pinoxaden enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich 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 Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Pinoxaden sollte daher genehmigt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 2005/459/EG der Kommission vom 22. Juni 2005 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Pinoxaden in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 160 vom 23.6.2005, S. 32).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

⁽⁵⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 S. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) 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.
- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für Pinoxaden enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission ⁽¹⁾ bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten der Inhaber geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) Des Weiteren ist es angezeigt, die Mitgliedstaaten zu ermächtigen, die vorläufigen Zulassungen für Pinoxaden enthaltende Pflanzenschutzmittel zu verlängern, damit sie genügend Zeit haben, um den in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen in Bezug auf diese vorläufigen Zulassungen nachzukommen.
- (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

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Pinoxaden wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

1. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Pinoxaden als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Dezember 2016.

⁽¹⁾ 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 (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

⁽²⁾ 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).

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

2. Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Pinoxaden entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 30. Juni 2016 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „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 Pinoxaden als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis zum 31. Dezember 2017 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Pinoxaden als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 31. Dezember 2017 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. durch die er oder sie genehmigt wurde(n); maßgebend ist das spätere Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 4

Verlängerung bestehender vorläufiger Zulassungen

Die Mitgliedstaaten dürfen bestehende vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Pinoxaden enthalten, bis höchstens 31. Dezember 2017 verlängern.

Artikel 5

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2016, mit Ausnahme des Artikels 4, der ab Inkrafttreten dieser Verordnung gilt.

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

Brüssel, den 15. März 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
<p>Pinoxaden CAS-Nr. 243973-20-8 CIPAC Nr. 776</p>	<p>8-(2,6-Diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionat</p>	<p>≥ 970 g/kg Toluen: Höchstgehalt 1 g/kg</p>	<p>1. Juli 2016</p>	<p>30. Juni 2026</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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 29. Januar 2016 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Pinoxaden 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 betroffenen Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten M2 in gefährdeten Gebieten durch.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> eine validierte Methode zur Analyse der Metaboliten M11, M52, M54, M55 und M56 im Grundwasser; die Relevanz der Metaboliten M3, M11, M52, M54, M55 und M56 sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser, wenn Pinoxaden nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als H361d eingestuft wird (kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen). <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a spätestens am 30. Juni 2018 und die Informationen gemäß Buchstabe b innerhalb von sechs Monaten ab Bekanntgabe der Einstufungsentscheidung für Pinoxaden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vor.</p>

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

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

ANHANG II

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

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„97	Pinoxaden CAS-Nr. 243973-20-8 CIPAC Nr. 776	8-(2,6-Diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionat	≥ 970 g/kg Toluen: Höchstgehalt 1 g/kg	1. Juli 2016	30. Juni 2026	<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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 29. Januar 2016 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Pinoxaden 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 betroffenen Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten M2 in gefährdeten Gebieten durch.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <p>a) eine validierte Methode zur Analyse der Metaboliten M11, M52, M54, M55 und M56 im Grundwasser;</p> <p>b) die Relevanz der Metaboliten M3, M11, M52, M54, M55 und M56 sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser, wenn Pinoxaden nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als H361d eingestuft wird (kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen).</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a spätestens am 30. Juni 2018 und die Informationen gemäß Buchstabe b innerhalb von sechs Monaten ab Bekanntgabe der Einstufungsentscheidung für Pinoxaden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vor.“</p>

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