

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1114 DER KOMMISSION**vom 22. Juni 2017****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pendimethalin 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/31/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Pendimethalin 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 Pendimethalin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2017 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Pendimethalin 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 4. Februar 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 17. März 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Pendimethalin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 6. Dezember 2016 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Pendimethalin vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/31/EG der Kommission vom 11. April 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe 2,4-DB, beta-Cyfluthrin, Cyfluthrin, Iprodion, Linuron, Maleinsäurehydrazid und Pendimethalin (ABl. L 101 vom 23.4.2003, S. 3).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin. *EFSA Journal* 2016;14(3):4420, 212 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Entwurf des Berichts Stellung zu nehmen.
- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Pendimethalin enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Pendimethalin sollte daher erneuert werden.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Pendimethalin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Pendimethalin enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher aufgehoben werden.
- (12) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Pendimethalin um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Pendimethalin ist ein persistenter und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.1 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Böden mehr als 120 Tage und die langfristige Konzentration ohne Auswirkungen auf Süßwasserorganismen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Pendimethalin erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (13) Die Genehmigung für Pendimethalin als Substitutionskandidat 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 Bedingungen und Einschränkungen 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) 2017/841 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Pendimethalin bis zum 31. Juli 2018 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. September 2017 gelten.
- (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 als Substitutionskandidat

Die Genehmigung für den Wirkstoff Pendimethalin als Substitutionskandidat wird gemäß Anhang I erneuert.

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.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Stamm: aq 10, Benalaxyl, Bentazon, Bifenazat, Bromoxynil, Carfentrazone-ethyl, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Diquat, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Flumioxazin, Foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* Stamm: j1446, Imazamox, Imazosulfuron, Isoxaflutol, Laminarin, Metalaxyl-M, Methoxyfenozid, Milbemectin, Oxasulfuron, Pendimethalin, Phenmedipham, Pymetrozin, S-Metolachlor und Trifloxystrobin (ABl. L 125 vom 18.5.2017, S. 12).

*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. September 2017.

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

Brüssel, den 22. Juni 2017

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>Pendimethalin CAS-Nr. 40487-42-1 CIPAC-Nr. 357</p>	<p>N-(1-Ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylen</p>	<p>900 g/kg 1,2-Dichlorethan ≤ 1 g/kg Gesamtgehalt an N-Nitroso-Verbindungen: max. 100 ppm, davon N-Nitroso-pendimethalin: < 45 ppm.</p>	<p>1. September 2017</p>	<p>31. August 2024</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 Pendimethalin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials, die zu bestätigen und durch geeignete Analysedaten zu belegen ist. Das in den Unterlagen zur Toxizität verwendete Versuchsmaterial ist mit der Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen; — den Schutz der Anwender; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Inbesondere muss eine persönliche Schutzausrüstung (dazu zählen Handschuhe, Schutzanzug und festes Schuhwerk) getragen werden, um sicherzustellen, dass der AOEL-Grenzwert für den Anwender nicht überschritten wird.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Bioakkumulationspotenzial und insbesondere einen verlässlichen BCF-Wert für den Blauen Sonnenbarsch (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. 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 übermittelt die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 31. Dezember 2018. Der Antragsteller übermittelt die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.</p>

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

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 53 zu Pendimethalin gestrichen.
2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„7	Pendimethalin CAS-Nr. 40487-42-1 CIPAC-Nr. 357	N-(1-Ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylen	900 g/kg 1,2-Dichlorethan ≤ 1 g/kg Gesamtgehalt an N-Nitroso-Verbindungen: max. 100 ppm, davon N-Nitroso-pendimethalin: < 45 ppm.	1. September 2017	31. August 2024	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Pendimethalin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials, die zu bestätigen und durch geeignete Analysedaten zu belegen ist. Das in den Unterlagen zur Toxizität verwendete Versuchsmaterial ist mit der Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen; — den Schutz der Anwender; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren und Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Insbesondere muss eine persönliche Schutzausrüstung (dazu zählen Handschuhe, Schutzanzug und festes Schuhwerk) getragen werden, um sicherzustellen, dass der AOEL-Grenzwert für den Anwender nicht überschritten wird.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. das Bioakkumulationspotenzial und insbesondere einen verlässlichen BCF-Wert für den Blauen Sonnenbarsch (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. 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.

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						Der Antragsteller übermittelt die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 31. Dezember 2018. Der Antragsteller übermittelt die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.“

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