

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1138 DER KOMMISSION****vom 3. Juli 2019****zur Genehmigung des Wirkstoffs Florpyrauxifen-benzyl 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Italien erhielt am 24. März 2016 von dem Unternehmen Dow AgroSciences einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Florpyrauxifen-benzyl.
- (2) Am 17. Juni 2016 informierte der berichtstattende Mitgliedstaat Italien 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 28. April 2017 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 Wirkstoff Florpyrauxifen-benzyl 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 Mai 2018 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 5. Juli 2018 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(2)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Florpyrauxifen-benzyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 22. März 2019 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Florpyrauxifen-benzyl und den Entwurf dieser Verordnung zur Genehmigung von Florpyrauxifen-benzyl vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission <sup>(3)</sup> eingeführt wurden, ist die Kommission angesichts der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, die in der Schlussfolgerung der Behörde zusammengefasst sind, der Auffassung, dass Florpyrauxifen-benzyl keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat. Um jedoch das Vertrauen in diese Schlussfolgerung zu erhöhen, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar im Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl). EFSA Journal 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (Abl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

<sup>(4)</sup> Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/i.efsa.2018.5311>.

- (9) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (10) Es ist daher angezeigt, Florpyrauxifen-benzyl zu genehmigen.
- (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 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 <sup>(5)</sup> entsprechend geändert werden.
- (13) Die in der vorliegenden 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 Florpyrauxifen-benzyl wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen 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.

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

Brüssel, den 3. Juli 2019

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Florpyrauxifen-benzyl CAS-Nr.: 1390661-72-9 CIPAC-Nr.: 990.227</p>	<p>Benzyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyphenyl)-5-fluorpyridin-2-carboxylat</p>	<p>≥ 920 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Toluol darf 3 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.</p>	<p>24. Juli 2019</p>	<p>24. Juli 2029</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts vom 22. März 2019 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Wasser- und Landpflanzen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie Pufferzonen und/oder abdriftreduzierende Düsen.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung bis zum 24. Juli 2021 das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p>

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

ANHANG II

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„139	Florpyrauxifen-benzyl CAS-Nr.: 1390661-72-9 CIPAC-Nr.: 990.227	Benzyl 4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyphenyl)-5-fluorpyridin-2-carboxylat	≥ 920 g/kg  Der Gehalt an der Verunreinigung Toluol darf 3 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.	24. Juli 2019	24. Juli 2029	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts vom 22. März 2019 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Wasser- und Landpflanzen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie Pufferzonen und/oder abdriftreduzierende Düsen.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung bis zum 24. Juli 2021 das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p>

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