

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1276 DER KOMMISSION**vom 11. September 2020****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bromoxynil 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 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2004/58/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Bromoxynil 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 Bromoxynil gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2021 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bromoxynil 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 berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 21. März 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 10. April 2017 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass Bromoxynil die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ Richtlinie 2004/58/EG der Kommission vom 23. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Benalaxyl, Bromoxynil, Desmedipham, Ioxynil und Phenmedipham (ABl. L 120 vom 24.4.2004, S. 26).⁽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), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate). EFSA Journal 2017;15(6):4790, 24 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) In ihrer Schlussfolgerung gibt die Behörde an, dass Sachverständige aus den Mitgliedstaaten und die Behörde während des Peer-Reviews vorgeschlagen hätten, Bromoxynil, das derzeit einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 unterliegt, gemäß den in der genannten Verordnung festgelegten Kriterien als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1B einzustufen. Daher ersuchte die Kommission die Behörde, zu prüfen, ob eine vernachlässigbare Exposition gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nachgewiesen werden könnte. Am 8. November 2018 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁸⁾, der zufolge die nichternährungsbedingte Exposition gegenüber Bromoxynil in Bezug auf die untersuchten repräsentativen Verwendungszwecke nicht als vernachlässigbar betrachtet werden kann. In dieser Schlussfolgerung hat die Behörde ein Risiko für anwohnende Kinder ausgehend von den repräsentativen Verwendungszwecken von Bromoxynil ermittelt, selbst dann, wenn verfügbare Risikominderungsmaßnahmen berücksichtigt werden.
- (10) In ihrer Schlussfolgerung aus dem Jahr 2017 ermittelte die Behörde auch ein hohes Risiko für wild lebende Säugetiere ausgehend von der ernährungsbedingten Exposition gegenüber Bromoxynil. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Bewertung des Risikos für die Verbraucher durch Erzeugnisse tierischen Ursprungs und die Bewertung des Risikos für Wasserorganismen nicht abgeschlossen werden könne.
- (11) In ihrem wissenschaftlichen Bericht ⁽⁹⁾ schlussfolgerte die Behörde, dass zwar für einige Verwendungszwecke von Bromoxynil und in einigen Mitgliedstaaten möglicherweise nur unzureichende chemische Alternativen bereitstehen, aber eine breite Palette an nichtchemischen Präventions- und Behandlungsmethoden vorliegen und dass eine Kombination aus chemischen und nichtchemischen Methoden in vielen Fällen möglich ist. Angesichts der vorgenannten Bedenken, insbesondere betreffend das Risiko für anwohnende Kinder, und des Bereitstehens von Alternativen, die die Anwendung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ermöglichen würden, sind die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die kumulativ sind, nicht erfüllt.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Schlussfolgerungen der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission den Antragsteller gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (13) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (14) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Somit sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Bromoxynil gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Bromoxynil enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (17) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Bromoxynil enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von 12 Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission ⁽¹⁰⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Bromoxynil bis zum 31. Juli 2021 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted. EFSA Journal 2018;16(12):5490, 15 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

⁽⁹⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. EFSA Journal 2018;16(8):5391, 80 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission vom 24. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Dimethomorph, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Formetanat, Metribuzin, Milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol und S-Metolachlor (ABl. L 201 vom 25.6.2020, S. 7).

- (19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Bromoxynil gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Bromoxynil wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 85 zu Bromoxynil gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 14. März 2021 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bromoxynil als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 14. September 2021.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten 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 11. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN