

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1424 DER KOMMISSION****vom 25. August 2016****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Thifensulfuron-methyl 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Genehmigung des Wirkstoffs Thifensulfuron-methyl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> läuft am 30. Juni 2017 aus.
- (2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von Thifensulfuron-methyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission <sup>(4)</sup> innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (4) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 17. Juli 2014 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme 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.
- (6) Am 15. Juli 2015 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(5)</sup> dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Thifensulfuron-methyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 8. März 2016 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Thifensulfuron-methyl vorgelegt.
- (7) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.

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

<sup>(2)</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 (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (AbI. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/de](http://www.efsa.europa.eu/de).

- (8) Die Genehmigung von Thifensulfuron-methyl sollte daher erneuert werden.
- (9) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Thifensulfuron-methyl stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Thifensulfuron-methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (10) 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 bestimmte Auflagen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (11) 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.
- (12) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission <sup>(1)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung von Thifensulfuron-methyl bis zum 30. Juni 2017 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung dieses Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. November 2016 gelten.
- (13) 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 eines Wirkstoffs**

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Thifensulfuron-methyl wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen 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.

#### *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. November 2016.

<sup>(1)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission vom 8. April 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bentazon, Cyhalofopbutyl, Diquat, Famoxadon, Flumioxazin, DPX KE 459 (Flupyr-sulfuron-methyl), Metalaxyl-M, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozin, Thiabendazol und Thifensulfuron-methyl (ABl. L 95 vom 9.4.2016, S. 4).

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

Brüssel, den 25. August 2016

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Thifensulfuron-methyl CAS-Nr. 79277-27-3 CIPAC-Nr. 452	Methyl-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophen-2-carboxylat	≥ 960 g/kg	1. November 2016	31. Oktober 2031	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Thifensulfuron-methyl 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 des Grundwassers;</li> <li>— den Schutz von Nichtzielpflanzen und Wasserorganismen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung zur Überwachung des Grundwassers umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) die nicht vorhandene Genotoxizität der Metaboliten IN-A4098 (einschließlich seines Derivats IN-B5528), IN-A5546 und IN-W8268;</li> <li>(2) Daten zum Wirkungsmechanismus, um eine endokrine Wirkungsweise bei Tumoren der Milchdrüsen auszuschließen;</li> <li>(3) das Risiko für Wasserorganismen durch Thifensulfuron-methyl und den Metaboliten IN-D8858 sowie das Risiko für Bodenorganismen durch die Metaboliten IN-JZ789 und 2-Säure-3-triuret;</li> <li>(4) die Relevanz der Metaboliten IN-A4098, IN-L9223 und IN-JZ789, wenn Thifensulfuron-methyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 eingestuft wird, sowie das Risiko, dass diese Metaboliten das Grundwasser kontaminieren.</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 31. März 2017, die Informationen gemäß den Nummern 2 und 3 bis zum 30. Juni 2017 und die Informationen gemäß Nummer 4 binnen sechs Monaten nach Bekanntmachung des Beschlusses über die Einstufung von Thifensulfuron-methyl.</p>

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

<sup>(2)</sup> 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

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

- (1) In Teil A wird der Eintrag Nr. 26 zu Thifensulfuron-methyl gestrichen.  
 (2) In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„104	Thifensulfuron-methyl CAS-Nr. 79277-27-3 CIPAC-Nr. 452	Methyl-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophen-2-carboxylat	≥ 960 g/kg	1. November 2016	31. Oktober 2031	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Thifensulfuron-methyl 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 des Grundwassers;</li> <li>— den Schutz von Nichtzielpflanzen und Wasserorganismen.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung sowie die Verpflichtung zur Überwachung des Grundwassers umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) die nicht vorhandene Genotoxizität der Metaboliten IN-A4098 (einschließlich seines Derivats IN-B5528), IN-A5546 und IN-W8268;</li> <li>(2) Daten zum Wirkungsmechanismus, um eine endokrine Wirkungsweise bei Tumoren der Milchdrüsen auszuschließen;</li> <li>(3) das Risiko für Wasserorganismen durch Thifensulfuron-methyl und den Metaboliten IN-D8858 sowie das Risiko für Bodenorganismen durch die Metaboliten IN-JZ789 und 2-Säure-3-triuret;</li> <li>(4) die Relevanz der Metaboliten IN-A4098, IN-L9223 und IN-JZ789, wenn Thifensulfuron-methyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 eingestuft wird, sowie das Risiko, dass diese Metaboliten das Grundwasser kontaminieren.</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 31. März 2017, die Informationen gemäß den Nummern 2 und 3 bis zum 30. Juni 2017 und die Informationen gemäß Nummer 4 binnen sechs Monaten nach Bekanntmachung des Beschlusses über die Einstufung von Thifensulfuron-methyl.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.