

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1426 DER KOMMISSION**vom 25. August 2016****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Ethofumesat 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Genehmigung des Wirkstoffs Ethofumesat gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ läuft am 31. Juli 2017 aus.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Ethofumesat gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽³⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (3) 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.
- (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 28. Januar 2015 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 übermittelt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Am 18. Dezember 2015 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ⁽⁴⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Ethofumesat den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 8. März 2016 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme von Ethofumesat vorgelegt.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Bericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (9) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung von Ethofumesat zu erneuern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4374, 141 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- (10) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Ethofumesat stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Ethofumesat enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (11) 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 Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, Höchstwerte für zwei toxikologisch relevante Verunreinigungen im technischen Wirkstoff festzulegen.
- (12) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (13) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Ethofumesat verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf der verlängerten Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. November 2016 gelten.
- (14) 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 Ethofumesat wird unter den in diesem 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.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission vom 15. Juni 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,4-DB, beta-Cyfluthrin, Carfentrazone-ethyl, Coniothyrium minitans Stamm CON/M/91-08 (DSM 9660), Cyazofamid, Deltamethrin, Dimethenamid-P, Ethofumesat, Fenamidon, Flufenacet, Flurtamon, Foramsulfuron, Fosthiazat, Imazamox, Iodosulfuron, Iprodion, Isoxaflutol, Linuron, Maleinsäurehydrazid, Mesotrion, Oxasulfuron, Pendimethalin, Picoxystrobin, Silthiofam und Trifloxystrobin (ABl. L 159 vom 16.6.2016, S. 3).

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 ⁽¹⁾	Tag der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
Ethofumesat CAS-Nr. 26225-79-6 CIPAC-Nr. 233	(RS)-2-Ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl-methansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS; Ethylmethansulfonat: höchstens 0,1 mg/kg — iBMS; Isobutylmethansulfonat: höchstens 0,1 mg/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 Berichts hinsichtlich der Erneuerung der Genehmigung von Ethofumesat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Risiko für Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur 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. 29 zu Ethofumesat gestrichen.
- (2) In Teil B wird folgender Eintrag eingefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Tag der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
„102	Ethofumesat CAS-Nr. 26225-79-6 CIPAC Nr. 233	(RS)-2-Ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl-methansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS; Ethylmethansulfonat: höchstens 0,1 mg/kg — iBMS; Isobutylmethansulfonat: höchstens 0,1 mg/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 Berichts hinsichtlich der Erneuerung der Genehmigung von Ethofumesat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Risiko für Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“</p>

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