

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/856 DER KOMMISSION**vom 18. Mai 2017****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Fluroxypyr****(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 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 736/2011 der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Fluroxypyr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter bestimmten Bedingungen genehmigt, denen zufolge die betroffenen Mitgliedstaaten sicherstellen mussten, dass der Antragsteller, auf dessen Antrag hin Fluroxypyr genehmigt wurde, weitere bestätigende Informationen zu sechs Aspekten vorlegt, von denen einer die Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation betraf.
- (2) Am 25. Juni 2012 und am 5. September 2013 übermittelte der Antragsteller zusätzliche Informationen und kam so der Verpflichtung nach, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat Irland innerhalb der dafür vorgesehenen Frist die erforderlichen bestätigenden Daten zu übermitteln.
- (3) Irland hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen bewertet. Es leitete seine Bewertung den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) am 22. Dezember 2014 in Form eines Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts zu und ersuchte die genannten Akteure um Stellungnahme.
- (4) Am 22. Juli 2015 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht ⁽³⁾, in dem die Ergebnisse dieser Konsultation zu Fluroxypyr zusammengefasst sind.
- (5) Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum und der technische Bericht wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 23. März 2017 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Fluroxypyr abgeschlossen.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu ihrem Überprüfungsbericht für Fluroxypyr Stellung zu nehmen.
- (7) N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft, für den ein allgemeiner Konzentrationsgrenzwert von 0,3 % gilt. Es dürfte höchst unwahrscheinlich sein, dass ein Gehalt von weniger als 3 g/kg NMP im technischen Material ein Risiko für die Verbraucher darstellt. Daher ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass sich aus den vorgelegten zusätzlichen Informationen ergibt, dass für die toxikologisch relevante Verunreinigung NMP ein Höchstgehalt von unter 3 g/kg (< 0,3 %) im technischen Material festgesetzt werden sollte.
- (8) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, sollte daher für diese Verunreinigung im gewerbsmäßig hergestellten Wirkstoff ein Höchstgehalt festgesetzt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 736/2011 der Kommission vom 26. Juli 2011 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluroxypyr 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 (ABl. L 195 vom 27.7.2011, S. 37).

⁽³⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015: EN-857, 43 S.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für Fluroxypyr enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (11) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchsfrist für Fluroxypyr enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 8. September 2018 enden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fluroxypyr als Wirkstoff enthalten, spätestens bis zum 8. September 2017.

Artikel 3

Aufbrauchsfrist

Etwaige Aufbrauchsfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und enden spätestens am 8. September 2018.

Artikel 4

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 18. Mai 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 9, Fluroxypyr, erhält die Spalte „Reinheit“ folgende Fassung:

„≥ 950 g/kg (Fluroxypyr-meptyl)“

Folgende Herstellungsverunreinigung ist von toxikologischer Bedeutung und darf folgenden Gehalt im technischen Material nicht überschreiten:

N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP): < 3 g/kg“.

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 9, Fluroxypyr, erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.

TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 23. März 2017 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Fluroxypyr und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

- die potenzielle Kontamination des Grundwassers durch den Metaboliten Fluroxypyr-Pyridinol, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit alkalischen oder empfindlichen Böden oder mit schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;
- das Risiko für Wasserorganismen.

Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“
