

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1191 DER KOMMISSION**vom 19. Juli 2021****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Clopyralid 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) Mit der Richtlinie 2006/64/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Clopyralid 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 Clopyralid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission läuft am 30. April 2022 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Clopyralid 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 Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 31. Mai 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Berichts über die Bewertung der 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 6. Juli 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Clopyralid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 24. März 2021 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu Clopyralid vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/64/EG der Kommission vom 18. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac (ABl. L 206 vom 27.7.2006, S. 110).

⁽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 Journal 2018;16(8):5389. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (9) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁷⁾ festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so geht aus der Schlussfolgerung der Behörde hervor, dass Clopyralid in Anbetracht der wissenschaftlichen Erkenntnisse höchstwahrscheinlich kein endokriner Disruptor ist, da keine toxischen Wirkungen auf endokrine Organe festgestellt wurden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Clopyralid nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften einzustufen ist.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegten Stellungnahmen zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung wurden eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Clopyralid enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Risikobewertung für die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Clopyralid basiert auf dem repräsentativen Verwendungszweck als Herbizid bei Wintergetreide und Weideland. Zwar ist es in Anbetracht dieser Risikobewertung nicht erforderlich, die Beschränkung auf eine Verwendung als Herbizid beizubehalten, jedoch sind 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 bestimmte Bedingungen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeit, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/566 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Clopyralid bis zum 30. April 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung vor diesem Zeitpunkt gelten.
- (15) 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

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des Wirkstoffs Clopyralid wird nach Maßgabe des Anhangs I erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird nach Maßgabe des Anhangs II der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/566 der Kommission vom 30. März 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) Stamm QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, Beauveria bassiana Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Clopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Mepanipyrim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) Stamm BIPESCO 5/F52, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis Stamm MA342, Pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, Rimsulfuron, Spinosad, Streptomyces K61 (vormals „S. griseoviridis“), Trichoderma asperellum (vormals „T. harzianum“) Stämme ICC012, T25 und TV1, Trichoderma atroviride (vormals T. harzianum) Stamm T11, Trichoderma gamsii (vormals „T. viride“) Stamm ICC080, Trichoderma harzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 118 vom 7.4.2021, S. 1).

*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. Oktober 2021.

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

Brüssel, den 19. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Clopyralid CAS-Nr. 1702-17-6 CIPAC-Nr. 455	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid oder 3,6dichloropicolinic acid	≥ 950 g/kg	1. Oktober 2021	30. September 2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung zu Clopyralid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — das mögliche Vorhandensein von Clopyralid-Rückständen in Folgekulturen; — die mögliche Übertragung von Clopyralid-Rückständen über den Kompost oder die Gülle von Tieren, deren Futtermittel aus behandelten Gebieten stammen, damit anfällige Kulturen nicht geschädigt werden; — den Schutz von Grundwasser unter empfindlichen Verhältnissen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen zu den Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser vor.</p> <p>Der Antragsteller legt diese Information innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser vor.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag 129 zu Clopyralid gestrichen;
2. in Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„147	Clopyralid CAS-Nr. 1702-17-6 CIPAC-Nr. 455	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid oder 3,6dichloropicolinic acid	≥ 950 g/kg	1. Oktober 2021	30. September 2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung zu Clopyralid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten besonders auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — das mögliche Vorhandensein von Clopyralid-Rückständen in Folgekulturen; — die mögliche Übertragung von Clopyralid-Rückständen über den Kompost oder die Gülle von Tieren, deren Futtermittel aus behandelten Gebieten stammen, damit anfällige Kulturen nicht geschädigt werden; — den Schutz von Grundwasser unter empfindlichen Verhältnissen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen zu den Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser vor.</p> <p>Der Antragsteller legt diese Informationen innerhalb von zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser vor.“</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.