

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1330/2014 DER KOMMISSION**vom 15. Dezember 2014****zur Genehmigung des Wirkstoffs Meptyldinocap 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 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽²⁾ — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für Meptyldinocap sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2006/589/EG der Kommission ⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Das Vereinigte Königreich erhielt am 12. August 2005 einen Antrag von Dow AgroSciences gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Meptyldinocap in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Mit der Entscheidung 2006/589/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 25. Oktober 2006 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 17. Mai 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Am 10. August 2012 legte das Vereinigte Königreich die Auswertung der zusätzlichen Daten in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 26. November 2013 ihre Schlussfolgerung ⁽⁵⁾ zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Meptyldinocap vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 10. Oktober 2014 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Meptyldinocap abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Meptyldinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Es ist daher angezeigt, Meptyldinocap zu genehmigen.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 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. Insbesondere sollten weitere bestätigende Informationen angefordert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽³⁾ Entscheidung 2006/589/EG der Kommission vom 31. August 2006 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Aviglycine HCl, Mandipropamid und Meptyldinocap in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 240 vom 2.9.2006, S. 9).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3473. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen für Meptyldinocap enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission⁽¹⁾ bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten der Inhaber geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, ist es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Meptyldinocap wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Meptyldinocap als Wirkstoff enthalten, bis zum 30. September 2015.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

- (2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Meptyldinocap entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 31. März 2015 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

⁽¹⁾ Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

⁽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).

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Meptyldinocap als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls spätestens am 30. September 2016 geändert oder widerrufen; oder
- b) bei Pflanzenschutzmitteln, die Meptyldinocap als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 30. September 2016 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der Rechtsvorschrift/den Rechtsvorschriften festgelegt ist, durch die der betreffende Wirkstoff/die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das spätere Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2015.

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

Brüssel, den 15. Dezember 2014

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Meptyldinocap CAS-Nr.: 6119-92-2 CIPAC-Nr.: 811	Mischung aus 75–100 % (RS)-2-(1-Methylheptyl)-4,6-dinitrophenylcrotonat und 25 – 0 % (RS)-2-(1-Methylheptyl)-4,6-dinitrophenylisocrotonat	≥ 900 g/kg (Mischung aus <i>trans</i> - und <i>cis</i> -Isomeren mit einem definierten Verhältnisbereich von 25:1 bis 20:1) Relevante Verunreinigung: 2,6-Dinitro-4-[(4RS)-octan-4-yl]phenyl (2E/Z)-but-2-enoat Höchstgehalt: 0,4 g/kg	1. April 2015	31. März 2025	<p>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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 16. Mai 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Meptyldinocap und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) das Risiko für Anwender;</p> <p>b) das Risiko für wirbellose Wassertiere.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <p>a) die Bewertung der Grundwasserexposition durch Metaboliten (3RS)-3-(2-Hydroxy-3,5-dinitrophenyl)-butansäure (X103317) und (2RS)-2-(2-Hydroxy-3,5-dinitrophenyl)-propionsäure (X12335709);</p> <p>b) die möglichen Auswirkungen eines bevorzugten Abbaus und/oder einer bevorzugten Umwandlung des Isomerengemischs auf die Bewertung des Risikos für Arbeitnehmer, die Bewertung des Risikos für Verbraucher und auf die Umwelt.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a bis zum 31. März 2017 und die Informationen gemäß Buchstabe b zwei Jahre nach Annahme einschlägiger Leitlinien durch die Kommission.</p>

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

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag eingefügt:

Nummer	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„80	Meptyldinocap CAS-Nr.: 6119-92-2 CIPAC-Nr.: 811	Mischung aus 75–100 % (RS)-2-(1-Methylheptyl)-4,6-dinitrophenylcrotonat und 25 – 0 % (RS)-2-(1-Methylheptyl)-4,6-dinitrophenylisocrotonat	≥ 900 g/kg (Mischung aus <i>trans</i> - und <i>cis</i> -Isomeren mit einem definierten Verhältnisbereich von 25:1 bis 20:1) Relevante Verunreinigung: 2,6-Dinitro-4-[(4RS)-octan-4-yl]phenyl (2E/Z)-but-2-enoat Höchstgehalt: 0,4 g/kg	1. April 2015	31. März 2015	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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 16. Mai 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Meptyldinocap und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) das Risiko für Anwender; b) das Risiko für wirbellose Wassertiere. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über a) die Bewertung der Grundwassereexposition durch Metaboliten (3RS)-3-(2-Hydroxy-3,5-dinitrophenyl)-butansäure (X103317) und (2RS)-2-(2-Hydroxy-3,5-dinitrophenyl)-propionsäure (X12335709); b) die möglichen Auswirkungen eines bevorzugten Abbaus und/oder einer bevorzugten Umwandlung des Isomergemischs auf die Bewertung des Risikos für Arbeitnehmer, die Bewertung des Risikos für Verbraucher und auf die Umwelt. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Buchstabe a bis zum 31. März 2017 und die Informationen gemäß Buchstabe b zwei Jahre nach Annahme einschlägiger Leitlinien durch die Kommission.“

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