

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1060 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2018****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Trifloxystrobin 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 2003/68/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Trifloxystrobin 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 Trifloxystrobin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Trifloxystrobin 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 Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 29. September 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 19. September 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Trifloxystrobin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 23. März 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Trifloxystrobin vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/68/EG der Kommission vom 11. Juli 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone und Isoxaflutole (AbI. L 177 vom 16.7.2003, S. 12).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. 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 (AbI. 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 (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4980. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (10) In Bezug auf einen 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.
- (11) Die Genehmigung für Trifloxystrobin sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Trifloxystrobin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die trifloxystrobinhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (13) 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, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Da die geltende Genehmigung für Trifloxystrobin am 31. Juli 2018 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten.
- (16) 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 eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des Wirkstoffs Trifloxystrobin wird gemäß Anhang I 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2018.

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

Brüssel, den 26. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
<p>Trifloxystrobin CAS-Nr. 141517-21-7 CIPAC-Nr. 617</p>	<p>Methyl(E)-methoxyimino-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethylidenaminoxy]-o-tolyl}acetat</p>	<p>≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)</p>	<p>1. August 2018</p>	<p>31. Juli 2033</p>	<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 der Genehmigung von Trifloxystrobin 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"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserorganismen, Bienen und fischfressenden Vögeln und Säugetieren. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung aller entsprechenden Einstufungen für Trifloxystrobin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, insbesondere als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2; 2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. <p>Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 binnen eines Jahres nach der Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf Trifloxystrobin auf der Website der ECHA.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren, nachdem die Kommission einen Leitfaden zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser veröffentlicht hat.</p>

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

⁽²⁾ 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 Eintrag Nr. 59 zu Trifloxystrobin gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„124	Trifloxystrobin CAS-Nr. 141517-21-7 CIPAC-Nr. 617	Methyl(E)-methoxyimino-[(E)-α-[1-(α,α,α-trifluorm-tolyl)ethylidenaminooxy]-o-tolyl]acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1. August 2018	31. Juli 2033	<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 der Genehmigung von Trifloxystrobin 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"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Wasserorganismen, Bienen und fischfressenden Vögeln und Säugetieren. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung aller entsprechenden Einstufungen für Trifloxystrobin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, insbesondere als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2; 2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. <p>Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 binnen eines Jahres nach der Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf Trifloxystrobin auf der Website der ECHA.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
						Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren, nachdem die Kommission einen Leitfaden zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser veröffentlicht hat.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.