DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/43 DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2022

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flumioxazin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Anhänge der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408

(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 Verbindung mit Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2002/81/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Flumioxazin 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 Flumioxazin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. Juni 2022 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flumioxazin gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat 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 4. März 2013 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. Sie hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 5. Juni 2014 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Flumioxazin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission legte am 3. Dezember 2014 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Überprüfungsbericht und einen Entwurf der Verordnung zu Flumioxazin vor.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2002/81/EG der Kommission vom 10. Oktober 2002 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme des Wirkstoffs Flumioxazin (ABl. L 276 vom 12.10.2002, S. 28).

([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]) Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).

([6]) EFSA Journal 2014;12(6):3736. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

(9) Auf Ersuchen der Kommission verabschiedete die Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 7 und Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 am 15. Dezember 2016 einen wissenschaftlichen Bericht über die Bewertung von Daten zur Notwendigkeit von Flumioxazin als Herbizid zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit ([7]) und am 31. August 2018 eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem genannten Wirkstoff unter Berücksichtigung einer vernachlässigbaren Exposition ([8]).

(10) Am 15. März 2019 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eine Stellungnahme an, in der die Einstufung von Flumioxazin als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 empfohlen wurde. Nach Erörterungen mit den Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel im Juli 2019 beauftragte die Kommission die Behörde mit der Aktualisierung ihrer Schlussfolgerung zu Flumioxazin im Hinblick auf endokrinschädliche Eigenschaften gemäß den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([9]) geänderten Fassung.

(11) Am 29. September 2020 veröffentlichte die Behörde eine aktualisierte Schlussfolgerung ([10]) im Hinblick auf endokrinschädliche Eigenschaften unter Berücksichtigung der Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung. Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 zu dem Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(12) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Flumioxazin wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(13) In der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission ([11]) war Flumioxazin als Substitutionskandidat gelistet, basierend auf der früheren harmonisierten Einstufung des Stoffs als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]).

(14) Aufgrund der aktualisierten Einstufung von Flumioxazin als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission ([13]) erfüllt der Stoff nicht mehr die Kriterien für einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Dementsprechend sollte Flumioxazin aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen werden.

(15) Die Genehmigung für Flumioxazin sollte daher erneuert werden.

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2017. Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods. EFSA Journal 2017;15(1):4688, 33 S.

([8]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted. EFSA Journal 2018;16(9):5415, 16 S.

([9]) 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).

([10]) EFSA Journal 2020;18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246

([11]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (ABl. L 67 vom 12.3.2015, S. 18).

([12]) 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).

([13]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27).

(16) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flumioxazin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Flumioxazin enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung von Flumioxazin als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(17) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 Buchstabe f und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig.

(18) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu stärken, dass Flumioxazin keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar gemäß Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Bezug auf die Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der genannten Verordnung.

(19) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(20) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission ([14]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Flumioxazin bis zum 30. Juni 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der genannten Genehmigung abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

(21) 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 für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Flumioxazin 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

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408

Der Eintrag zu Flumioxazin wird aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen.

([14]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Calciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimethomorph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 160 vom 7.5.2021, S. 89).

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. März 2022.

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

Brüssel, den 13. Januar 2022

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**
Flumioxazin CAS-Nr.- 103361-09-7 CIPAC-Nr. 578	*N*-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2*H*-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg	*1. März 2022*	*28. Februar 2037*	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 für Flumioxazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials, das zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zugelassen ist; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Pflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 1. März 2024 eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und, falls relevant, weitere Informationen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission (2) geänderten Fassung.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.
(2) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN

ANHANG II

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

(1) In Teil A wird Eintrag Nr. 39 zu Flumioxazin gestrichen.

(2) In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„149	Flumioxazin CAS-Nr.- 103361-09-7 CIPAC-Nr. 578	*N*-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2*H*-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-yl) cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg	*1. März 2022*	*28. Februar 2037*	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 für Flumioxazin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials, das zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln zugelassen ist; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Pflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 1. März 2024 eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und, falls relevant, weitere Informationen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission [2] geänderten Fassung.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN