DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/686 DER KOMMISSION

vom 28. April 2022

zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2015/1295 und (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Sulfoxaflor

(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 erste Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 der Kommission ([2]) wurden der Wirkstoff Sulfoxaflor und die daraus folgende Aufnahme von Sulfoxaflor in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) genehmigt.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 sieht zudem die Vorlage weiterer bestätigender Informationen über das über die verschiedenen Expositionswege (insbesondere Nektar, Pollen, Guttationsflüssigkeit und Staub) entstehende Risiko für Honigbienen, das Risiko für Honigbienen, die in Folgekulturen Nektar oder Pollen sammeln, das Risiko für andere bestäubende Insekten als Honigbienen und das Risiko für Bienenlarven vor.

(3) Der Antragsteller legte die notwendigen bestätigenden Informationen innerhalb der in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 vorgesehenen Frist vor.

(4) Wie zwischen Irland und der Tschechischen Republik, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, vereinbart, bewertete die Tschechische Republik die vom Antragsteller vorgelegten bestätigenden Informationen. Die Tschechische Republik leitete ihre Bewertung am 12. März 2018 in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter.

(5) Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller und die Behörde wurden vom mitberichterstattenden Mitgliedstaat konsultiert und um Stellungnahme zu der Bewertung der bestätigenden Informationen gebeten.

(6) Die Behörde veröffentliche am 20. September 2018 einen technischen Bericht ([4]), in dem das Ergebnis dieser Konsultation zu Sulfoxaflor zusammengefasst wurde.

(7) Da während der Konsultation zum Nachtrag zum Entwurf des Bewertungsberichts unterschiedliche Meinungen geäußert wurden, konsultierte die Kommission die Behörde und ersuchte sie um eine Schlussfolgerung zu den Punkten, bei denen Uneinigkeit herrschte.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 der Kommission vom 27. Juli 2015 zur Genehmigung des Wirkstoffs Sulfoxaflor gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1474. 73 S.

(8) Die Behörde veröffentlichte am 28. März 2019 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung ([5]). Die Kommission konsultierte die Behörde außerdem in Bezug auf das Risiko für Bienen. Die Kommission ersuchte die Behörde insbesondere, die Bewertung der Maßnahmen zur Minderung der Sprühnebelabdrift, die für den Schutz von Hummeln und Solitärbienen in Feldrändern vor der Exposition gegenüber Sulfoxaflor erforderlich sind, sowie des Risikos für Bienen durch Pfützenwasser abzuschließen.

(9) Die Behörde veröffentlichte ihre aktualisierte Schlussfolgerung am 30. März 2020 ([6]).

(10) In ihrer aktualisierten Schlussfolgerung vertrat die Behörde die Auffassung, dass angesichts des Ergebnisses der Bewertung der vom Antragsteller vorgelegten bestätigenden Informationen das Risiko für Bienen bei der Verwendung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern akzeptabel ist. Die Bewertung des Risikos für Hummeln und Solitärbienen bei der Verwendung im Freien konnte jedoch nicht abgeschlossen werden. Daher konnte die Behörde nicht zu der Schlussfolgerung gelangen, dass bei der Verwendung im Freien ein geringes Risiko für Hummeln und Solitärbienen besteht.

(11) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag und die aktualisierte Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 28. Januar 2022 abgeschlossen. Gleichzeitig wurde der Überprüfungsbericht für Sulfoxaflor aktualisiert.

(12) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum aktualisierten Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(13) Trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente ist die Kommission jedoch zu dem Schluss gelangt, dass bei der Verwendung von Sulfoxaflor im Freien ein Risiko für Bienen nicht ausgeschlossen werden kann. Gemäß Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 ist es daher erforderlich und angemessen, die Genehmigung von Sulfoxaflor auf die Verwendung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern zu beschränken.

(14) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2015/1295 und (EU) Nr. 540/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.

(15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf oder die Änderung von Zulassungen für Sulfoxaflor enthaltende Pflanzenschutzmittel, welche die eingeschränkten Genehmigungsbedingungen nicht erfüllen, eingeräumt werden.

(16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Sulfoxaflor enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist so kurz wie möglich sein und spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung ablaufen.

(17) Angesichts aller verfügbaren einschlägigen Informationen wird es als unangemessen erachtet, die Genehmigung des Wirkstoffs zur Verwendung im Freien zu diesem Zeitpunkt aufrechtzuerhalten. Die vorliegende Verordnung hindert den Antragsteller jedoch nicht daran, zusätzliche Informationen zur Änderung der Bedingungen der Genehmigung gemäß den Artikeln 7 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen; diese Informationen werden gemäß der genannten Verordnung innerhalb einer angemessenen Frist überprüft.

(18) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

([5]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2019;17(3):5633, 14 S.

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2020;18(3):6056, 15 S.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

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

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen oder ändern gegebenenfalls bis zum 19. November 2022 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Sulfoxaflor als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 19. Mai 2023.

Artikel 5

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 28. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

In Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1295 erhält der Text der Spalte „Besondere Bestimmungen“ folgende Fassung:

„Nur die Verwendung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern darf zugelassen werden.

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 29. Mai 2015 abgeschlossenen und am 28. Januar 2022 aktualisierten Überprüfungsberichts für Sulfoxaflor und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf das Risiko für zur Bestäubung eingesetzte Bienen und Hummeln, wenn Produkte, die den Wirkstoff enthalten, in Gewächshäusern eingesetzt werden.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 88, Sulfoxaflor, erhält der Text der Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„Nur die Verwendung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern darf zugelassen werden.

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 29. Mai 2015 abgeschlossenen und am 28. Januar 2022 aktualisierten Überprüfungsberichts für Sulfoxaflor und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf das Risiko für zur Bestäubung eingesetzte Bienen und Hummeln, wenn Produkte, die den Wirkstoff enthalten, in Gewächshäusern eingesetzt werden.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“