DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1199/2013 DER KOMMISSION

vom 25. November 2013

zur Genehmigung des Wirkstoffs Chlorantraniliprol 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 getroffen wurde. Für Chlorantraniliprol sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2007/560/EG der Kommission ([3]) erfüllt.

(2) Irland hat am 2. Februar 2007 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von DuPont de Nemours auf Aufnahme des Wirkstoffs Chlorantraniliprol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2007/560/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 genügten.

(3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 17. Februar 2010 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 11. Juli 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission ([4]) zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im Dezember 2011 legte Irland 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 14. März 2013 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Chlorantraniliprol ([5]) vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 3. Oktober 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Chlorantraniliprol abgeschlossen.

(5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Chlorantraniliprol 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. Chlorantraniliprol sollte daher genehmigt werden.

(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. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(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.

([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 2007/560/EG der Kommission vom 2. August 2007 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Chlorantraniliprole, Heptamaloxyglucan, Spirotetramat und Helicoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 213 vom 15.8.2007, S. 29).

([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 2013; 11(4):3143. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

(8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte jedoch angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Chlorantraniliprol enthalten, zu überprüfen. Sie 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 für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ein längerer Zeitraum vorgesehen werden, in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen.

(9) Die Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission [1] bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint 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, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. 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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Chlorantraniliprol 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 Chlorantraniliprol als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Oktober 2014.

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 über Unterlagen verfügt 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 Chlorantraniliprol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 30. April 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang 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.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Chlorantraniliprol als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Oktober 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Chlorantraniliprol als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Oktober 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. durch die er oder sie genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste 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.

[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).

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. Mai 2014.

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

Brüssel, den 25. November 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Chlorantraniliprol CAS-Nr. 500008-45-7 CIPAC-Nr. 794	3-Brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl) pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht übersteigen: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-Picolin: ≤ 3 g/kg Methansulfonsäure: ≤ 2 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	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 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Chlorantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die Gefährdung des Grundwassers durch den Wirkstoff und seine Metaboliten IN-EQW78 (2-[3-Brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-Dichlor-4-methyl-11H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-Brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-Brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) und IN-F9N04 (3-Brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid); 2. das Risiko für Wasserorganismen durch die Photolyse-Metaboliten IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-Brom-4H-pyrazol[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino}-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-Brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) und IN-LBA24 (2-(3-Brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 30. April 2016.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„62	Chlorantraniliprol CAS-Nr. 500008-45-7 CIPAC-Nr. 794	3-Brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl) pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht übersteigen: Acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-Picolin: ≤ 3 g/kg Methansulfonsäure: ≤ 2 g/kg	1. Mai 2014	30. April 2024	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 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Chlorantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die Gefährdung des Grundwassers durch den Wirkstoff und seine Metaboliten IN-EQW78 (2-[3-Brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-Dichlor-4-methyl-11H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-Brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-Brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) und IN-F9N04 (3-Brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid); 2. das Risiko für Wasserorganismen durch die Photolyse-Metaboliten IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-Brom-4H-pyrazol[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino}-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-Brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) und IN-LBA24 (2-(3-Brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 30. April 2016.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.