II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1334/2014 DER KOMMISSION

vom 16. Dezember 2014

zur Genehmigung des Wirkstoffs gamma-Cyhalothrin 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 sowie zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, vorläufige Zulassungen betreffend diesen Wirkstoff zu verlängern

(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 gamma-Cyhalothrin sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2004/686/EG der Kommission ([3]) erfüllt.

(2) Das Vereinigte Königreich hat am 4. November 2003 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von Cheminova A/S auf Aufnahme des Wirkstoffs gamma-Cyhalothrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2004/686/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 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. Januar 2008 übermittelte der benannte berichterstattende Mitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, den Entwurf eines Bewertungsberichts. In Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission ([4]) wurde der Antragsteller zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Am 13. September 2012 legte das Vereinigte Königreich die Auswertung der zusätzlichen Daten als Addenda zum Entwurf des Bewertungsberichts vor.

([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 2004/686/EG der Kommission vom 29. September 2004 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Proquinazid, IKI-220 (Flonicamid) und gamma-Cyhalothrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 313 vom 12.10.2004, S. 21).
([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).

(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 4. Februar 2014 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff gamma-Cyhalothrin ([1]) 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 gamma-Cyhalothrin abgeschlossen.

(5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass gamma-Cyhalothrin 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. Gamma-Cyhalothrin 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. Insbesondere sollten weitere bestätigende Informationen angefordert werden.

(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 von Pflanzenschutzmitteln, die gamma-Cyhalothrin enthalten, 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 ([2]) bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. 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 ([3]) entsprechend geändert werden.

(11) Außerdem sollten die Mitgliedstaaten ermächtigt werden, vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die gamma-Cyhalothrin enthalten, zu verlängern, sodass ihnen ausreichend Zeit eingeräumt wird, um den in dieser Verordnung verankerten Pflichten bezüglich der genannten vorläufigen Zulassungen nachzukommen.

(12) 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 gamma-Cyhalothrin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

([1]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin. EFSA Journal 2014;12(2):3560 [93 S.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) 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).

([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).

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

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

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 gamma-Cyhalothrin 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 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) Bei Pflanzenschutzmitteln, die gamma-Cyhalothrin als einzigen Wirkstoff enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2016 geändert oder widerrufen; oder

b) bei Pflanzenschutzmitteln, die gamma-Cyhalothrin 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. durch die er/sie 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

Verlängerung bestehender vorläufiger Zulassungen

Die Mitgliedstaaten dürfen bestehende vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die gamma-Cyhalothrin enthalten, bis höchstens 30. September 2016 verlängern.

Artikel 5

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.

Artikel 4 gilt jedoch ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

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

Brüssel, den 16. 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
Gamma-Cyhalothrin CAS-Nr.: 76703-62-3 CIPAC-Nr.: 768	(*S*)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat oder (*S*)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	≥ 980 g/kg	1. April 2015	31. März 2025	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 10. Oktober 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu gamma-Cyhalothrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die Anwender- und Arbeitersicherheit; b) das Risiko für Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. Analyseverfahren für die Rückstandsüberwachung in Körperflüssigkeiten, Geweben und Umweltmedien; 2. das Toxizitätsprofil der Metaboliten CPCA, PBA und PBA(OH); 3. das Langzeitrisiko für wildlebende Säugetiere; 4. das Potenzial der Biomagnifikation in der Nahrungsmittelkette für Land- und Wassertiere. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 31. März 2017 vor.

[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	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„82	Gamma-Cyhalothrin CAS-Nr.: 76703-62-3 CIPAC-Nr.: 768	(*S*)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat oder (*S*)-α-Cyano-3-phenoxybenzyl (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chlor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	≥ 980 g/kg	1. April 2015	31. März 2025	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 10. Oktober 2014 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu gamma-Cyhalothrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) die Anwender- und Arbeitersicherheit; b) das Risiko für Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. Analyseverfahren für die Rückstandsüberwachung in Körperflüssigkeiten, Geweben und Umweltmedien; 2. das Toxizitätsprofil der Metaboliten CPCA, PBA und PBA(OH); 3. das Langzeitrisiko für wildlebende Säugetiere; 4. das Potenzial der Biomagnifikation in der Nahrungsmittelkette für Land- und Wassertiere. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 31. März 2017 vor.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.