Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B** **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 736/2011 DER KOMMISSION**

vom 26. Juli 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluroxypyr 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)

(ABl. L 195 vom 27.7.2011, S. 37)

Berichtigt durch:

►**C1** Berichtigung, ABl. L 75 vom 15.3.2012, S. 36 (736/2011)

▼B

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 736/2011 DER KOMMISSION

vom 26. Juli 2011

zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluroxypyr 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) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe b 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 von Wirkstoffen, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission vom 27. Juni 2007 zur Festlegung des Verfahrens für die Erneuerung der Aufnahme einer ersten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe ([3]) aufgeführt sind. Fluroxypyr ist in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 aufgeführt.

(2) Gemäß Teil A des Anhangs der 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 ([4]) ist die Genehmigung für Fluroxypyr bis 31. Dezember 2011 befristet. Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 wurde fristgemäß ein Antrag auf Erneuerung der Aufnahme von Fluroxypyr in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gestellt.

(3) ►C1 Dieser Antrag wurde durch die Entscheidung 2008/656/EG der Kommission vom 28. Juli 2008 über die Zulässigkeit der Anträge auf erneute Aufnahme der Wirkstoffe Azimsulfuron, Azoxystrobin, Fluroxypyr, Imazalil, Kresoxim-Methyl, Prohexadion und Spiroxamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste der betroffenen Antragsteller ([5]) für zulässig erklärt. ◄

(4) Der Antragsteller legte innerhalb der in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 vorgesehenen Frist die gemäß dem genannten Artikel erforderlichen Daten und eine Erklärung zur Bedeutung der einzelnen neuen Studien vor.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
([3]) ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.
([4]) ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.
([5]) ABl. L 214 vom 9.8.2008, S. 70.

▼B

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellte in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht und legte diesen am 26. November 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) und der Kommission vor. Zusätzlich zur Bewertung des Wirkstoffs enthält der Bericht eine Liste der Studien, auf die sich der berichterstattende Mitgliedstaat bei seiner Bewertung stützte.

(6) Die Behörde übermittelte den Bewertungsbericht dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme und leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Außerdem veröffentlichte die Behörde den Bewertungsbericht.

(7) Auf Ersuchen der Kommission unterzogen die Mitgliedstaaten und die Behörde den Bewertungsbericht einem Peer-Review. Die Behörde stellte der Kommission am 24. Februar 2011 ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Fluroxypyr ([1]) vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 17. Juni 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Fluroxypyr abgeschlossen.

(8) Infolge der verschiedenen Untersuchungen kann davon ausgegangen werden, dass Fluroxypyr enthaltende Pflanzenschutzmittel auch weiterhin im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission genannten ►C1 Anwendungen ◄. Es ist daher angezeigt, Fluroxypyr zu genehmigen.

(9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und im Licht des gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist es jedoch erforderlich, bestimmte Bedingungen und Einschränkungen aufzunehmen, die bei der Erstaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht gemacht wurden.

(10) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Fluroxypyr genehmigt werden sollte, ist es insbesondere angebracht, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(11) Vor der Genehmigung ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen einzustellen.

([1]) ►C1 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr. EFSA-Journal 2011;9(3):2091. [91 S.]. doi:10.2903/ j.efsa.2011.2091. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm ◄

▼B

(12) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte 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 für Fluroxypyr enthaltende Pflanzenschutzmittel 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 aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III, wie in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt, gemäß den einheitlichen Grundsätzen für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Verwendung ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.

(13) Die Erfahrungen mit der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG von Wirkstoffen, die im Rahmen der 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 [1] bewertet wurden, 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 Zulassungsinhaber 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 bis dato erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder der Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.

(14) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung von Wirkstoffen

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Fluroxypyr wird unter den in diesem Anhang genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. Juni 2012 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fluroxypyr als Wirkstoff enthalten.

[1] ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

▼B

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ des genannten Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die den Anforderungen in Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG in Übereinstimmung mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 sowie Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Fluroxypyr entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. Dezember 2011 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, gestützt auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung des Teils B 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 nach wie vor erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Fluroxypyr als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung gegebenenfalls bis spätestens 31. Dezember 2015 geändert oder widerrufen, oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Fluroxypyr als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis 31. Dezember 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für die Änderung oder den Widerruf in dem oder den Rechtsakt(en) festgelegt ist, mit denen der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen oder genehmigt wurde(n); es gilt das spätere Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Inkrafttreten und Gültigkeit

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2012.

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

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Fluroxypyr CAS-Nr. 69377-81-7 CIPAC-Nr. 431	4-Amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-pyridyloxy)-essigsäure	≥ 950 g/kg (Fluroxypyr-Meptyl)	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	TEIL A ►C1 Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. ◄ TEIL B 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Fluroxypyr und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: 1. die potenzielle Kontamination des Grundwassers durch den Metaboliten Fluroxypyr-Pyridinol, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit alkalischen oder empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; 2. das Risiko für Wasserorganismen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt Informationen vor, die Folgendes bestätigen: a) die Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation; b) die Relevanz des in den Toxizitätsunterlagen verwendeten Testmaterials hinsichtlich der Spezifikation des technischen Materials; c) die toxikologische Relevanz der Metaboliten Fluroxypyr-Pyridinol und Fluroxypyr-Methoxypyridin; d) die Analysemethoden in Bezug auf Rückstände in Pflanzen; e) den Verbleib von Fluroxypyr-Estern in der Matrix von Tieren; f) das Langzeitrisiko für Regenwürmer und Bodenorganismen. Der Antragsteller legt den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde die Informationen gemäß den Buchstaben a und b bis zum 1. Juli 2012 und die Informationen gemäß den Buchstaben c, d, e und f bis zum 31. Dezember 2013 vor.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird der Eintrag zu Fluroxypyr gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„9	Fluroxypyr CAS-Nr. 69377-81-7 CIPAC-Nr. 431	4-Amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-pyridyloxy)-essigsäure	≥ 950 g/kg (Fluroxypyr-Meptyl)	1. Januar 2012	31. Dezember 2021	TEIL A ►C1 Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. ◄ TEIL B 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 17. Juni 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Fluroxypyr und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: 1. die potenzielle Kontamination des Grundwassers durch den Metaboliten Fluroxypyr-Pyridinol, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit alkalischen oder empfindlichen Böden und/oder unter schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; 2. das Risiko für Wasserorganismen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt Informationen vor, die Folgendes bestätigen: a) die Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation; b) die Relevanz des in den Toxizitätsunterlagen verwendeten Testmaterials hinsichtlich der Spezifikation des technischen Materials; c) die toxikologische Relevanz der Metaboliten Fluroxypyr-Pyridinol und Fluroxypyr-Methoxypyridin; d) die Analysemethoden in Bezug auf Rückstände in Pflanzen; e) den Verbleib von Fluroxypyr-Estern in der Matrix von Tieren; f) das Langzeitrisiko für Regenwürmer und Bodenorganismen. Der Antragsteller legt den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde die Informationen gemäß den Buchstaben a und b bis zum 1. Juli 2012 und die Informationen gemäß den Buchstaben c, d, e und f bis zum 31. Dezember 2013 vor.“

(1) ►C1 Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten. ◄