DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1201 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2015

zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Fenhexamid 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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenhexamid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([2]) erlischt am 31. Dezember 2015.

(2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von Fenhexamid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ([4]) innerhalb der in diesem Artikel festgelegten Frist gestellt.

(3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 30. April 2013 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(6) Am 30. Juni 2014 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ([5]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Fenhexamid den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 27. Januar 2015 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Fenhexamid vorgelegt.

(7) Es wurde in Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.

(8) Die Genehmigung von Fenhexamid sollte daher erneuert werden.

(9) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

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

([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).

([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]) 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).

([5]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3744. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de

(10) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem Tag nach dem in Erwägungsgrund 1 genannten Auslaufdatum der Genehmigung des Wirkstoffs Fenhexamid gelten.

(11) 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 eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Fenhexamid wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen 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

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2016.

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

Brüssel, den 22. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Fenhexamid CAS-Nr.: 126833-17-8 CIPAC-Nr.: 603	N-(2,3-Dichlor-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexan-1-carboxamid	≥ 975 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: höchstens 1 g/kg; — 4-Amino-2,3-dichlorphenol: höchstens 3 g/kg.	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Fenhexamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender bei handgeführten Anwendungen in Freilandkulturen; — den Schutz der Arbeiter beim Wiederbetreten von Kulturen, die in geschlossenen Räumen behandelt wurden; — das Risiko für Wasserorganismen; — die Langzeitrisiken für Säugetiere bei Freilandanwendungen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

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

ANHANG II

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

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 13 zu Fenhexamid gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„85	Fenhexamid CAS-Nr.: 126833-17-8 CIPAC-Nr.: 603	N-(2,3-Dichlor-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexan-1-carboxamid	≥ 975 g/kg Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: höchstens 1 g/kg; — 4-Amino-2,3-dichlorphenol: höchstens 3 g/kg.	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Fenhexamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender bei handgeführten Anwendungen in Freilandkulturen; — den Schutz der Arbeiter beim Wiederbetreten von Kulturen, die in geschlossenen Räumen behandelt wurden; — das Risiko für Wasserorganismen; — die Langzeitrisiken für Säugetiere bei Freilandanwendungen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.