DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 356/2013 DER KOMMISSION

vom 18. April 2013

zur Genehmigung des Wirkstoffs Halosulfuron-methyl 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 Halosulfuron-methyl sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2006/586/EG der Kommission ([3]) erfüllt.

(2) Italien hat am 19. Mai 2005 von Nissan Chemical Europe S.A.R.L. einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Halosulfuron-methyl in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2006/586/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 30. März 2007 übermittelte der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.

(4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 26. November 2012 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Halosulfuron-methyl ([4]) 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 der Entwurf des Bewertungsberichts wurde am 15. März 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Halosulfuron-methyl abgeschlossen.

(5) Die verschiedenen Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass Halosulfuron-methyl 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 Anwendung. Es ist daher angezeigt, Halosulfuron-methyl zu genehmigen.

(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 ist es angezeigt, weitere bestätigende Informationen einzuholen.

(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 für Halosulfuron-methyl 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 für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.

(9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme 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 ([5]) 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 Schwierigkeiten auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
([3]) ABl. L 236 vom 31.8.2006, S. 31.
([4]) EFSA Journal (2012) 10(11):2987. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu
([5]) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

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 vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe [1] 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 Halosulfuron-methyl 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 bis zum 31. März 2014 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Halosulfuron-methyl 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 über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen des Anhangs 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 alle zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die Halosulfuron-methyl entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten und spätestens am 30. September 2013 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, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs 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 Halosulfuron-methyl als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. März 2015 geändert oder widerrufen; oder

b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Halosulfuron-methyl als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 31. März 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. 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.

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. Oktober 2013.

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

Brüssel, den 18. April 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Halosulfuron-methyl CAS-Nr. 100785-20-1 CIPAC-Nr. 785.201	Methyl-3-chlor-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazol-4-carboxylat	≥ 980 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	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 15. März 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Halosulfuron-methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf — das Risiko einer möglichen Versickerung des Metaboliten „Halosulfuron-Umlagerung“ [2] in das Grundwasser unter sensiblen Bedingungen. Dieser Metabolit gilt aufgrund der für Halosulfuron vorliegenden Informationen als toxikologisch relevant; — das Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor a) zur Gleichwertigkeit der technischen Spezifikation des Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit derjenigen des Materials, das für die Toxizitäts- und Ökotoxizitätsuntersuchungen verwendet wurde; b) zur toxikologischen Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation des Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; c) zu Daten, die Aufschluss geben über die potenziellen genotoxischen Eigenschaften von Chlorsulfonamidsäure [3]. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 30. September 2015 vor.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Überprüfungsbericht enthalten.
[2] 3-Chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1*H*-pyrazol-4-carbonsäure.
[3] 3-Chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1*H*-pyrazol-4-carbonsäure.

ANHANG II

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

„35	Halosulfuron-methyl CAS-Nr. 100785-20-1 CIPAC-Nr. 785.201	Methyl-3-chlor-5-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-1-methylpyrazol-4-carboxylat	≥ 980 g/kg	1. Oktober 2013	30. September 2023	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 15. März 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Halosulfuron-methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf — das Risiko einer möglichen Versickerung des Metaboliten „Halosulfuron-Umlagerung“ ([1]) in das Grundwasser unter sensiblen Bedingungen. Dieser Metabolit gilt aufgrund der für Halosulfuron vorliegenden Informationen als toxikologisch relevant; — das Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor a) zur Gleichwertigkeit der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung mit derjenigen des Testmaterials, das für die Toxizitäts- und Ökotoxizitätsuntersuchungen verwendet wurde; b) zur toxikologischen Relevanz der Verunreinigungen in der technischen Spezifikation des Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; c) zu Daten, die Aufschluss geben über die potenziellen genotoxischen Eigenschaften von Chlorsulfonamidsäure ([2]). Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 30. September 2015 vor.

([1]) 3-Chlor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1*H*-pyrazol-4-carbonsäure.
([2]) 3-Chlor-1-methyl-5-sulfamoyl-1*H*-pyrazol-4-carbonsäure.“