DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/375 DER KOMMISSION

vom 2. März 2017

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Prosulfuron als Substitutionskandidat 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 24 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Genehmigung für den Wirkstoff Prosulfuron gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([2]) läuft am 30. Juni 2017 aus.

(2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von Prosulfuron 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 festgesetzten Frist gestellt.

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

(4) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 15. Juli 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. Sie hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(6) Die Behörde hat am 25. August 2014 der Kommission ihre Schlussfolgerung ([5]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Prosulfuron die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 29. Mai 2015 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Prosulfuron vorgelegt.

(7) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.

(8) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 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 sollte die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Prosulfuron enthalten, beschränkt werden, um die Exposition des Grundwassers auf ein Minimum zu reduzieren, indem eine Maximaldosis von 20 g Wirkstoff je Hektar jedes dritte Jahr auf demselben Feld festgelegt wird, und es sollten weitere bestätigende Informationen angefordert 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(9):3815. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de/.

(9) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Prosulfuron stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Prosulfuron enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(10) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Prosulfuron um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Prosulfuron ist ein persistenter und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.1 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Süßwasser mehr als 40 Tage und die langfristige Konzentration ohne Auswirkungen auf Süßwasserorganismen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Prosulfuron erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.

(11) Die Genehmigung für Prosulfuron als Substitutionskandidat sollte daher erneuert werden.

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

(13) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission ([1]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Prosulfuron verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor dem Ende der verlängerten Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Mai 2017 gelten.

(14) 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 für den Wirkstoff als Substitutionskandidat

Die Genehmigung für den Wirkstoff Prosulfuron als Substitutionskandidat wird gemäß Anhang I 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. Mai 2017.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission vom 8. April 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bentazon, Cyhalofopbutyl, Diquat, Famoxadon, Flumioxazin, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Metalaxyl-M, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozin, Thiabendazol und Thifensulfuron-methyl (ABl. L 95 vom 9.4.2016, S. 4).

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

Brüssel, den 2. März 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Prosulfuron CAS-Nr. 94125-34-5 CIPAC-Nr. 579	1-(4-Methoxy-6-methyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-phenyl-sulfonyl]-harnstoff	950 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung 2-(3,3,3-Trifluor-propyl)-benzensulfonamid darf 10 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. Mai 2017	30. April 2024	TEIL A Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 20 g Wirkstoff je Hektar jedes dritte Jahr auf demselben Feld beschränkt. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Prosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko für nicht zur Zielgruppe gehörende Land- und Wasserpflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen über das gentoxische Potenzial des Metaboliten Triazinamin (CGA150829) vor, um nachzuweisen, dass dieser Metabolit nicht gentoxisch ist und für die Risikobewertung keine Relevanz hat. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen bis spätestens 31. Oktober 2017.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 31 zu Prosulfuron gestrichen.

2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„6	Prosulfuron CAS-Nr. 94125-34-5 CIPAC-Nr. 579	1-(4-Methoxy-6-methyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-phenyl-sulfonyl]-harnstoff	950 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung 2-(3,3,3-Trifluorpropyl)-benzensulfonamid darf 10 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. Mai 2017	30. April 2024	TEIL A Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 20 g Wirkstoff je Hektar jedes dritte Jahr auf demselben Feld beschränkt. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Prosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko für nicht zur Zielgruppe gehörende Land- und Wasserpflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen über das gentoxische Potenzial des Metaboliten Triazinamin (CGA150829) vor, um nachzuweisen, dass dieser Metabolit nicht gentoxisch ist und für die Risikobewertung keine Relevanz hat. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen bis spätestens 31. Oktober 2017.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.