Amtsblatt

L 232

der Europäischen Union



Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

8. September 2017

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- * Durchführungsverordnung (EU) 2017/1529 der Kommission vom 7. September 2017 zur Genehmigung des Grundstoffs Natriumchlorid 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 (1)
- * Durchführungsverordnung (EU) 2017/1531 der Kommission vom 7. September 2017 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Imazamox 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 (1)

BESCHLÜSSE

* Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1532 der Kommission vom 7. September 2017 zur Beantwortung der Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (1)

(1) Text von Bedeutung für den EWR.



Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1529 DER KOMMISSION

vom 7. September 2017

zur Genehmigung des Grundstoffs Natriumchlorid 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 23 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- Am 7. Juni 2016 erhielt die Kommission vom Agriculture and Horticulture Development Board (Vereinigtes (1) Königreich) und vom Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB, Frankreich) einen Antrag gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung von Salz als Grundstoff zur Verwendung als Fungizid bei Pilzen. Am 21. Juli 2016 erhielt die Kommission ferner einen Antrag vom ITAB auf Genehmigung von Meersalz als Grundstoff zur Verwendung als Fungizid und Insektizid bei Trauben. Da beide Anträge den Stoff Natriumchlorid von Lebensmittelqualität betreffen, wurden sie zusammengefasst. Den Anträgen waren die gemäß Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Angaben beigefügt.
- (2) Die Kommission ersuchte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die "Behörde") um wissenschaftliche Unterstützung. Die Behörde unterbreitete der Kommission am 20. Januar 2017 einen technischen Bericht zu Natriumchlorid (2). Am 23. März 2017 unterbreitete die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht (3) und den Entwurf der vorliegenden Verordnung; die endgültigen Fassungen legte sie diesem Ausschuss anlässlich seiner Sitzung am 20. Juli 2017 vor.
- Aus der vom Antragsteller vorgelegten Dokumentation geht hervor, dass Natriumchlorid die Kriterien für ein Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) erfüllt. Im Übrigen wird der Stoff zwar nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, ist aber dennoch in einem Produkt, das aus diesem Stoff und aus Wasser besteht, für den Pflanzenschutz von Nutzen. Folglich sollte er als Grundstoff gelten.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2016; Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium chloride for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools. EFSA supporting publication 2016:EN-1091. 39 S.

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (4) Die durchgeführten Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Natriumchlorid grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügen dürfte, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Natriumchlorid sollte daher als Grundstoff genehmigt werden.
- (5) 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.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (¹) entsprechend geändert werden.
- (7) 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 eines Grundstoffs

Der Stoff Natriumchlorid wird als Grundstoff gemäß Anhang I genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 3

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 7. September 2017

⁽¹) 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).

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Natriumchlorid CAS-Nr.: 7647-14-5	Natriumchlorid	970 g/kg Lebensmittelqualität	28. September 2017	Zulassung nur bei Verwendung des Grundstoffs als Fungizid und Insektizid. Natriumchlorid muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Natriumchlorid (SANTE/10383/2017) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind.

ANHANG I

ANHANG II

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

Num- mer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Sonderbestimmungen
"16	Natriumchlorid CAS-Nr.: 7647-14-5	Natriumchlorid	970 g/kg Lebensmittelqualität	28. September 2017	Zulassung nur bei Verwendung des Grundstoffs als Fungizid und Insektizid. Natriumchlorid muss gemäß den besonderen Bedingungen angewandt werden, die in den Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Natriumchlorid (SANTE/10383/2017) und insbesondere in dessen Anlagen I und II enthalten sind."

⁽¹) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽¹) Nähere Angaben zur Identität, Spezifikation und Anwendungsweise des Grundstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1530 DER KOMMISSION

vom 7. September 2017

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für den Wirkstoff Quizalofop-P-tefuryl

(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 17 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (²) sind die Wirkstoffe aufgeführt, die als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt gelten.
- (2) Angesichts des Zeit- und Ressourcenaufwands, der für die Bewertung der Anträge auf Erneuerung der Genehmigungen zahlreicher Wirkstoffe erforderlich ist, deren Genehmigungen im Zeitraum von 2019 bis 2021 auslaufen, wurde mit dem Durchführungsbeschluss C(2016) 6104 der Kommission (3) ein Arbeitsprogramm erstellt, in dem ähnliche Wirkstoffe zusammengefasst und Prioritäten auf der Grundlage der Sicherheitsbedenken im Hinblick auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt gesetzt werden, wie in Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehen.
- (3) Die Genehmigungen für die Wirkstoffe Propaquizafop, Quizalofop-P-ethyl und Quizalofop-P-tefuryl sollten ursprünglich zwischen 2019 und 2021 auslaufen. Alle drei Stoffe sind Estervarianten von Quizalofop und weisen daher ähnliche Eigenschaften auf. In Anbetracht des Durchführungsbeschlusses C(2016) 6104 sowie der gefährlichen Eigenschaften von Quizalofop-P-tefuryl (*) und der großen Ähnlichkeit der drei Stoffe ist es angebracht, diese drei Stoffe dahin gehend zu gruppieren, dass der Zeitpunkt der Bewertungen und der Peer-Review-Verfahren, die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit durchführt, vereinheitlicht wird. Die Unterlagen zu den drei Stoffen sollten den jeweiligen Bericht erstattenden Mitgliedstaaten daher innerhalb des gleichen Zeitraums vorgelegt werden.
- (4) Die Genehmigungen für Propaquizafop und Quizalofop-P-ethyl laufen am 30. November 2021 aus. Damit die Bewertung des Stoffes Quizalofop-P-tefuryl und der beiden anderen Stoffe zur gleichen Zeit stattfinden kann, sollte die Laufzeit der Genehmigung für Quizalofop-P-tefuryl verlängert werden.
- (5) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Quizalofop-P-tefuryl gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (5) gestellt.
- (6) Angesichts der Zielsetzung des Artikels 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird die Kommission in Fällen, in denen nicht spätestens 30 Monate vor Ablauf der in Artikel 1 der vorliegenden Verordnung festgesetzten Frist ein ergänzendes Dossier gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 eingereicht wird, das Fristende auf das gleiche Datum, das vor dem Erlass der vorliegenden Verordnung galt, oder auf das frühestmögliche Datum danach festsetzen.
- (7) Angesichts der Zielsetzung des Artikels 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird die Kommission in Fällen, in denen sie eine Verordnung erlässt, mit der die Genehmigung für den in der vorliegenden Verordnung

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²) ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss der Kommission vom 28. September 2016 zur Erstellung eines Arbeitsprogramms für die Bewertung der Anträge auf Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, die 2019, 2020 und 2021 auslaufen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. C 357 vom 29.9.2016, S. 9).

^(*) Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur vom 3. Juni 2016 mit dem Vorschlag einer EU-weiten Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Quizalofop-P-tefuryl.

^(*) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

genannten Wirkstoff nicht erneuert wird, weil die Genehmigungskriterien nicht erfüllt sind, das Datum des Auslaufens der Genehmigung auf das spätere der folgenden Daten festsetzen: entweder auf das gleiche Datum, das vor dem Erlass der vorliegenden Verordnung galt, oder auf das Datum des Inkrafttretens der Verordnung, mit der die Genehmigung für den Wirkstoff nicht erneuert wird. In Fällen, in denen die Kommission eine Verordnung zur Erneuerung der Genehmigung für den in der vorliegenden Verordnung genannten Wirkstoff erlässt, wird sie sich bemühen, entsprechend den gegebenen Umständen den Geltungsbeginn auf das frühestmögliche Datum festzusetzen.

- (8) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 279 das Datum "30. November 2019" betreffend Quizalofop-P-tefuryl durch das Datum "30. November 2021" ersetzt.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 7. September 2017

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1531 DER KOMMISSION

vom 7. September 2017

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Imazamox 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) Mit der Richtlinie 2003/23/EG der Kommission (²) wurde der Wirkstoff Imazamox in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (³) aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (4) aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Imazamox gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Imazamox gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (5) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 13. April 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die "Behörde") und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den übrigen 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.
- (8) Am 15. März 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung (6) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Imazamox die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 11. Juli 2016 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Imazamox vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²) Richtlinie 2003/23/EG der Kommission vom 25. März 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl und Cyazofamid (ABl. L 81 vom 28.3.2003, S. 39).

⁽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)

^(*) 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)

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4432. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Imazamox enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Imazamox sollte daher erneuert werden.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Imazamox stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Imazamox enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher aufgehoben werden.
- (12) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Imazamox um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Imazamox ist ein persistenter und toxischer Stoff im Sinne des Anhangs II Nummern 3.7.2.1 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Süßwasser und Sediment mehr als 120 Tage und die langfristige Konzentration ohne Auswirkungen auf Wasserpflanzen 0,0045 mg/l beträgt. Imazamox erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (13) Die Genehmigung für Imazamox als Substitutionskandidat sollte daher erneuert werden.
- (14) 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.
- (15) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission (¹) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Imazamox bis zum 31. Juli 2018 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für den Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. November 2017 gelten.
- (17) 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 Imazamox 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. November 2017.

⁽¹) Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Ampelomyces quisqualis Stamm: AQ 10, Benalaxyl, Bentazon, Bifenazat, Bromoxynil, Carfentrazon-ethyl, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Diquat, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Flumioxazin, Foramsulfuron, Gliocladium catenulatum Stamm: J1446, Imazamox, Imazosulfuron, Isoxaflutol, Laminarin, Metalaxyl-M, Methoxyfenozid, Milbemectin, Oxasulfuron, Pendimethalin, Phenmedipham, Pymetrozin, S-Metolachlor und Trifloxystrobin (ABl. L 125 vom 18.5.2017, S. 12).

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

Brüssel, den 7. September 2017

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Imazamox CAS-Nr. 114311-32-9 CIPAC-Nr. 619	2-[(RS)-4-Isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imida-zol-2-yl]-5-methoxyme-thylnicotinsäure	≥ 950 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Cyanid-Ion (CN-) darf 5 mg/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2017	31. Oktober 2024	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Imazamox und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Verbraucher, — den Schutz von Wasserpflanzen und nicht zu den Zielgruppen gehörenden terrestrischen Pflanzen, — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in gefährdeten Gebieten müssen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch Imazamox und die Metaboliten CL 312622 und CL 354825 eingeleitet werden.

ANHANG I

⁽¹) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

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

- (1) In Teil A wird Eintrag Nr. 41 zu Imazamox gestrichen.
- (2) In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeich- nung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
"8	Imazamox CAS-Nr. 114311-32-9 CIPAC-Nr. 619	2-[(RS)-4-Isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imida-zol-2-yl]-5-methoxyme-thylnicotinsäure	≥ 950 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Cyanid-Ion (CN-) darf 5 mg/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2017	31. Oktober 2024	 Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Imazamox und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Verbraucher, — den Schutz von Wasserpflanzen und nicht zu den Zielgruppen gehörenden terrestrischen Pflanzen, — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in gefährdeten Gebieten müssen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch Imazamox und die Metaboliten CL 312622 und CL 354825 eingeleitet werden."

ANHANG II

⁽¹) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1532 DER KOMMISSION

vom 7. September 2017

zur Beantwortung der Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (¹), insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf der am 20. und 21. Mai 2015 abgehaltenen 60. Sitzung der Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig sind, legten alle Mitgliedstaaten der Kommission mehrere Fragen vor, die im Rahmen der bei der Verlängerung der Zulassung gerinnungshemmender Rodentizide vorzunehmenden vergleichenden Bewertung auf Unionsebene zu klären sind.
- (2) Die gestellten Fragen lauten wie folgt: a) Reicht die chemische Vielfalt der Wirkstoffe in den in der Union zugelassenen Rodentiziden aus, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren? b) Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung genannten unterschiedlichen Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden? c) Stellen diese alternativen Produkte ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar? d) Sind diese Alternativen hinreichend wirksam? e) Sind diese Alternativen mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?
- (3) Die Antworten auf diese Fragen sind für die jeweilige befasste zuständige Behörde von Belang, wenn sie entscheiden muss, ob die in Artikel 23 Absatz 3 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Kriterien erfüllt sind und ob sie demzufolge die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines gerinnungshemmenden Rodentizids untersagen oder beschränken muss.
- (4) Die Kommission hat gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die "Agentur") ersucht, eine Stellungnahme zur Beantwortung der Fragen nach den unterschiedlichen Verwendungszwecken auszuarbeiten, für die gerinnungshemmende Rodentizide gemäß den Bedingungen und Risikominderungsmaßnahmen zugelassen werden können, die in den vom Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur auf seiner 16. Sitzung zur Verlängerung der Wirkstoffzulassungen angenommenen Stellungnahmen (²) dargelegt sind.
- (5) Am 2. März 2017 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ab (3).
- (6) Gemäß dieser Stellungnahme würde durch die Verwendung von Rodentiziden mit anderen Wirkstoffen also bei Verzicht auf gerinnungshemmende Rodentizide keine ausreichende chemische Vielfalt erzielt, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren. Auch seien die maßgeblichen Verwendungszwecke dieser Produkte mit einigen wesentlichen praktischen oder wirtschaftlichen Nachteilen verbunden.
- (7) In der Stellungnahme wurden auch mehrere nichtchemische Bekämpfungs- und Präventionsmethoden (im Folgenden "nichtchemische Alternativen") erwogen, die allein oder in Kombination unter bestimmten

(1) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

^(?) http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval (?) Stellungnahme ECHA/BPC/145/2017, abrufbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

DE

Bedingungen hinreichend wirksam sein könnten. Es mangelt jedoch an hinreichenden wissenschaftlichen Belegen dafür, dass diese nichtchemischen Alternativen gemessen an den Kriterien aus den vereinbarten Unionsleitlinien (¹) hinreichend wirksam sind, sodass die Verwendung gerinnungshemmender Rodentizide für die zugelassenen Verwendungszwecke untersagt oder eingeschränkt werden könnte.

- (8) Die Kommission nimmt jedoch die Empfehlung in der Stellungnahme zur Kenntnis, wonach der Einsatz nichtchemischer Alternativen als grundlegender Bestandteil eines nachhaltigen Schädlingsmanagements zum Schutz gegen Nagetiere und für die ordnungsgemäße Verwendung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu betrachten ist.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 berücksichtigen die befassten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die im Anhang dargelegten Antworten auf die an die Kommission gerichteten Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Brüssel, den 7. September 2017

 $[\]hbox{$(')$ Fachliche Leitlinien f\"{u}r die vergleichende Bewertung von Biozidprodukten, abrufbar unter https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e } \\$

ANHANG

Antworten auf die an die Kommission gerichteten Fragen der Mitgliedstaaten zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide

Für die Zwecke dieser Fragen werden in der nachstehenden Tabelle 1 die genannten Verwendungszwecke im Sinne des Artikels 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt.

Tabelle 1

Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide

Nr. Verwen- dungs- zweck	Zielorganismen	Anwendungsbereiche	Verwenderkategorien	Anwendungsmethoden
#1	Mus musculus (Hausmaus) (weitere Zielorganismen kön- nen ergänzt werden)	Innenräume	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#2	Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	Innenräume	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#3	Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden (z. B. Wühlmaus), ausgenommen Hausmaus)	Außenbereich von Gebäuden	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#4	Mus musculus (Hausmaus) (weitere Zielorganismen kön- nen ergänzt werden)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#5	Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#6	Mus musculus (Hausmaus) Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	Außenbereich von Gebäuden	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations- sichere Köderstationen
#7	Mus musculus (Hausmaus) Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	Innenräume	geschultes Fachpersonal	Fertigköder oder gebrauchsfer- tiges Haftgift
#8	Mus musculus (Hausmaus) Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	Außenbereich von Gebäuden	geschultes Fachpersonal	Fertigköder
#9	Rattus norvegicus (Wanderratte) Rattus rattus (Hausratte)	freie Flächen Müllkippen	geschultes Fachpersonal	Fertigköder
#10	Rattus norvegicus (Wanderratte)	Abwasserrohre	geschultes Fachpersonal	Fertigköder

Frage a: Reicht die chemische Vielfalt der Wirkstoffe in den in der EU zugelassenen Rodentiziden aus, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren?

Es sind fünf Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 genehmigt, deren Wirkungsweise sich von derjenigen gerinnungshemmender Rodentizide unterscheidet (Alphachloralose, Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid, Kohlendioxid, Blausäure und pulverisierte Maiskolben).

Gemäß der Stellungnahme werden die in den vereinbarten Unionsleitlinien festgelegten Mindestanforderungen, wonach drei verschiedene Alternativen mit unterschiedlicher Wirkungsweise vorliegen müssen, für keinen der in Tabelle 1 aufgeführten Verwendungszwecke erfüllt. Daher wird die Bedingung in Artikel 23 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wonach die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sein muss, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren, ohne gerinnungshemmende Rodentizide nicht erfüllt.

Frage b: Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung genannten unterschiedlichen Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden?

Die Tabellen 2 und 3 geben einen Überblick über die Alternativen, die in der Stellungnahme im Rahmen dieser Frage geprüft wurden.

Tabelle 2

Überblick über die alternativen Biozidprodukte, die für die genannten Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide zugelassen sind

		Nr. Verwendungszweck gemäß Tabelle 1									
Wirkstoff im alternativen Biozidprodukt	Art der Anwen- dung	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alphachloralose	Köder	ja			ja			nur Mäuse			
Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid	Begasungsmittel								nur R. norve- gicus	nur R. norve- gicus	
Kohlendioxid	als Fallenvorrichtung fungierender Kanister							nur Mäuse			

Die alternativen zugelassenen Biozidprodukte decken nicht alle angegebenen Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide ab (siehe Tabelle 2). Für einige Verwendungszwecke (diejenigen mit den Nummern #2, #3, #5, #6 und #10) sind keine alternativen Biozidprodukte verfügbar. Für Verwendungszweck Nr. #7 gibt es alternative zugelassene Biozidprodukte lediglich zur Bekämpfung von Mäusen, für die Verwendungszwecke Nrn. #8 und #9 lediglich zur Bekämpfung von Ratten (R. norvegicus).

Tabelle 3

Überblick über die ermittelten nichtchemischen Alternativen zu den angegebenen Verwendungszwecken gerinnungshemmender Rodentizide

Gemeldete nichtchemische Alternative	chemische Alternative Wirkungsweise	
Kurativbehandlung		
Elektrische Nagetierfallen	Fallen mit elektrischem Strom, durch den das Nagetier bei Betreten der Falle getötet wird.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Klebefallen	Die Nagetiere verfangen sich auf der Klebeflä- che; das Töten muss separat erfolgen.	1, 4, 6, 7, 8

Gemeldete nichtchemische Alternative	Wirkungsweise	Potenziell abgedeckte Verwen- dungszwecke
Mechanische Fallen (Schnapp- oder Schlagfallen)	Fallen mit mechanischen Gewichten, durch die das Nagetier bei Betreten getötet wird.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Erschießen	Erschießen der Nager	6, 8, 9
Präventivbehandlung		
Verlegung des Lebensraumes	Verhinderung der Ansiedlung von Nagerpopula- tionen durch Begrenzung von Nahrungs- und Wasserangebot und Unterschlupfmöglichkeiten	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Sicherung gegen Nagetiere	Verhinderung des Zugangs zu Gebäuden für Nagetiere durch Blockieren der Zugänge	1, 2, 4, 5, 7
Ultraschall	Fernhalten der Nager durch Ultraschallwellen im Bereich von 70-140 dB	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Frage c: Stellen diese alternativen Produkte ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?

Gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien sollte diese Frage nur beantwortet werden, wenn die erwogenen Alternativen hinreichend wirksam und mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden sind (siehe die Antworten auf die Fragen d und e).

Ausgehend von den Schlussfolgerungen zu den Fragen a, b, d und e wird in der Stellungnahme die Auffassung vertreten, dass eine Beantwortung von Frage c nicht erforderlich ist.

Frage d: Sind diese Alternativen hinreichend wirksam?

Die zugelassenen Biozidprodukte, die unter Frage b aufgeführt sind, enthalten Wirkstoffe, die zugelassen und damit als wirksam in Bezug auf die angegebenen Verwendungszwecke eingestuft wurden. Da eine hinreichende Wirkung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung ist, gelten diese Produkte als hinreichend wirksam.

Was die nichtchemischen Alternativen anbelangt, die unter Frage b aufgeführt sind, so kann jede dieser Alternativen für sich genommen oder in Kombination mit anderen Alternativen laut der Stellungnahme unter bestimmten, möglicherweise eingeschränkten Bedingungen eine hinreichende Wirkung entfalten. Es mangelt jedoch an hinreichenden wissenschaftlichen Nachweisen dafür, dass die einzelnen untersuchten nichtchemischen Alternativen gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien hinreichend wirksam sind (d. h., dass sie unter Feldbedingungen ein vergleichbares Maß an Schutz vor bzw. Kontrolle von Nagetierpopulationen leisten), sodass für die angegebenen Verwendungszwecke keine gerinnungshemmenden Rodentizide benötigt würden. Da das Kriterium der hinreichenden Wirksamkeit gemäß Artikel 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt ist, wurden die genannten nichtchemischen Alternativen nicht weiter untersucht.

Frage e: Sind diese Alternativen mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?

Gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien müssen die praktischen und wirtschaftlichen Nachteile derjenigen Alternativen bewertet werden, die den Eignungskriterien genügen. Daher wurden zur Beantwortung dieser Frage lediglich die zugelassenen Biozidprodukte bewertet, die in Tabelle 2 aufgeführt sind.

Der Stellungnahme zufolge ist die Verwendung von Phosphin freisetzendem Aluminiumphosphid und von Kohlendioxid im Vergleich zu derjenigen gerinnungshemmender Rodentizide mit wesentlichen praktischen und wirtschaftlichen Nachteilen verbunden, da die Bekämpfung der Zielorganismen mit sehr großen Anstrengungen und/oder unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre. Daher genügen die genannten zugelassenen Biozidprodukte nicht dem Kriterium des Artikels 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wonach mit der Alternative keine anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile verbunden sein dürfen.

Bei Produkten mit Alphachloralose würde die temperaturabhängige Wirksamkeit die Verwendung dieser Alternative an Orten beeinträchtigen, an denen sich die Temperatur nicht regulieren lässt, was bei der Verwendung in warmen Umgebungen einen praktischen Nachteil darstellt. Da keine chemische Vielfalt gegeben ist (siehe den Abschnitt zu Frage a), wäre der Ersatz gerinnungshemmender Rodentizide durch diesen einen Wirkstoff bzw. die Einschränkung ihrer Verwendung ferner nicht angezeigt im Hinblick auf das Ziel, die Entstehung von Resistenzen zu minimieren.



