DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/716 DER KOMMISSION

vom 30. April 2019

zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 22/2013 und (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Cyflumetofen

(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 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 der Kommission ([2]) wurden der Wirkstoff Cyflumetofen und die daraus folgende Aufnahme von Cyflumetofen in den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) genehmigt. In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 ist außerdem die Vorlage weiterer bestätigender Informationen über das mutagene Potenzial des Metaboliten B3 und über die Exposition über die Nahrung und das Risiko von Cyflumetofen für Wasserwirbeltiere vorgesehen.

(2) Der Antragsteller legte zusätzliche Informationen zu dem Zweck vor, das mutagene Potenzial des Metaboliten B3 auszuschließen und die Annehmbarkeit des Risikos für Wasserwirbeltiere zu bestätigen.

(3) Die Niederlande haben die vom Antragsteller zusätzlich vorgelegten Informationen bewertet. Sie leiteten ihre Bewertung am 6. Oktober 2015 in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weiter.

(4) Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller und die Behörde wurden konsultiert und um Stellungnahme zu der Bewertung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats gebeten. Die Behörde veröffentlichte am 25. Februar 2016 einen technischen Bericht ([4]) mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation zu Cyflumetofen.

(5) Die Kommission konsultierte die Behörde außerdem im Zusammenhang mit der Bewertung des Metaboliten B3. Die Behörde veröffentlichte am 5. Dezember 2016 ihre Schlussfolgerung ([5]) zur Bewertung der zusätzlichen Informationen.

(6) Die Behörde war der Auffassung, dass die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen die Annehmbarkeit des Risikos für Wasserwirbeltiere auf Lebenszyklusbasis bestätigen. Buchstabe c im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 sollte daher als abgehandelt betrachtet werden. Hinsichtlich des Metaboliten B3 konnte auf der Grundlage der gemäß den Buchstaben a und b des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 vorgelegten zusätzlichen Daten jedoch ein genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen werden.

(7) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 22. März 2019 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Cyflumetofen abgeschlossen.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 der Kommission vom 15. Januar 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Cyflumetofen 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 (ABl. L 11 vom 16.1.2013, S. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-997, S. 25.

([5]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA Journal 2016; 14(12):4635, S. 20, doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem aktualisierten Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(9) Die Kommission ist zu dem Schluss gelangt, dass die vorgelegten zusätzlichen Informationen nicht ausreichen, das genotoxische Potenzial des Metaboliten B3 auszuschließen, und dass die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 festgelegten Bedingungen für die Genehmigung strenger gefasst werden sollten, um die Annehmbarkeit der Verwendung von Cyflumetofen enthaltenden Mitteln, insbesondere im Hinblick auf die Exposition von Grundwasser gegenüber dem Metaboliten B3, sicherzustellen.

(10) Gemäß Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 ist es daher erforderlich und angemessen, die Genehmigung von Cyflumetofen zu beschränken.

(11) Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 22/2013 und (EU) Nr. 540/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.

(12) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Genehmigungen für Cyflumetofen enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden, die die strengeren Genehmigungsbedingungen nicht erfüllen.

(13) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Cyflumetofen enthaltende Pflanzenschutzmittel, so sollte diese Frist spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.

(14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 wird entsprechend Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen oder ändern, falls erforderlich, spätestens zum 30. November 2019 die geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Cyflumetofen als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, sind so kurz wie möglich zu halten und enden spätestens am 30. Mai 2020.

Artikel 5

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 30. April 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

In Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 22/2013 erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„Cyflumetofen enthaltende Pflanzenschutzmittel werden nur für Anwendungen zugelassen, bei denen davon ausgegangen wird, dass der Metabolit B3 im Grundwasser unter 0,1 µg/l liegt.

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 20. November 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Cyflumetofen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

— auf den Schutz der Anwender und Arbeiter;

— auf den Schutz des Grundwassers, insbesondere in Bezug auf den Metaboliten B3, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird;

— auf den Trinkwasserschutz;

— auf das Risiko für Wasserorganismen.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 31, Cyflumetofen, erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„Cyflumetofen enthaltende Pflanzenschutzmittel werden nur für Anwendungen zugelassen, bei denen davon ausgegangen wird, dass der Metabolit B3 im Grundwasser unter 0,1 µg/l liegt.

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 20. November 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Cyflumetofen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

— auf den Schutz der Anwender und Arbeiter;

— auf den Schutz des Grundwassers, insbesondere in Bezug auf den Metaboliten B3, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird;

— auf den Trinkwasserschutz;

— auf das Risiko für Wasserorganismen.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“