DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1264 DER KOMMISSION

vom 20. September 2018

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pethoxamid 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) Mit der Richtlinie 2006/41/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Pethoxamid 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 Pethoxamid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2019 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Pethoxamid 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 Dossiers 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 31. August 2016 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 Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 30. August 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Pethoxamid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 6. Oktober 2017 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Pethoxamid vorgelegt.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

(10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Pethoxamid enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

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

([2]) Richtlinie 2006/41/EG der Kommission vom 7. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clothianidin und Pethoxamid (ABl. L 187 vom 8.7.2006, S. 24).

([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]) 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 (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 S.]. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(11) Die Genehmigung für Pethoxamid sollte daher erneuert werden.

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

(13) 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. Es ist insbesondere angezeigt, zusätzliche bestätigende Informationen anzufordern.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission [1] wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Pethoxamid bis zum 31. Januar 2019 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Dezember 2018 gelten.

(16) 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

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des Wirkstoffs Pethoxamid 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. Dezember 2018.

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

Brüssel, den 20. September 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

[1] Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission vom 19. Januar 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Dimoxystrobin, Kupferverbindungen, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Oxamyl, Pethoxamid, Propiconazol, Propineb, Propyzamid, Pyraclostrobin und Zoxamid (ABl. L 16 vom 20.1.2018, S. 8).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Pethoxamid CAS-Nr. 106700-29-2 CIPAC-Nr. 665	2-Chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Verunreinigungen: Toluen: höchstens 3 g/kg	1. Dezember 2018	30. November 2033	TEIL A Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 1 200 g Wirkstoff je Hektar jedes zweite 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 Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Pethoxamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko von Grundwassermetaboliten, wenn Pethoxamid in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko für Wasserorganismen und Regenwürmer; — das Risiko für die Verbraucher durch Rückstände in den Folgekulturen oder im Fall von Ernteausfällen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung einer relevanten Einstufung von Pethoxamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [2], insbesondere als karzinogener Stoff der Kategorie 2; 2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser; 3. das endokrinschädigende Potenzial von Pethoxamid bezüglich der Signalwege der Schilddrüse, wobei zumindest mechanistische Daten vorliegen müssen, damit geklärt werden kann, ob eine einschlägige endokrinschädigende Wirkungsweise vorliegt. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 binnen eines Jahres nach Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates zu Pethoxamid und den angeforderten Informationen.

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser. Der Antragsteller übermittelt bis zum 10. November 2020 die Informationen gemäß Nummer 3 im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission (3) zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften sowie dem gemeinsamen Leitfaden zur Identifizierung endokrinschädlicher Stoffe der EFSA und der ECHA.

(1) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung enthalten.
(2) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).
(3) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

ANHANG II

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

(1) In Teil A wird Eintrag Nr. 122 zu Pethoxamid gestrichen.

(2) In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„127	Pethoxamid CAS-Nr. 106700-29-2 CIPAC-Nr. 665	2-Chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Verunreinigungen: Toluen: höchstens 3 g/kg	1. Dezember 2018	30. November 2033	TEIL A Die Verwendung ist auf eine einzige Anwendung mit einer Maximaldosis von 1 200 g Wirkstoff je Hektar jedes zweite 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 Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Pethoxamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko von Grundwassermetaboliten, wenn Pethoxamid in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko für Wasserorganismen und Regenwürmer; — das Risiko für die Verbraucher durch Rückstände in den Folgekulturen oder im Fall von Ernteausfällen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung einer relevanten Einstufung von Pethoxamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates [2], insbesondere als karzinogener Stoff der Kategorie 2;

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser; 3. das endokrinschädigende Potenzial von Pethoxamid bezüglich der Signalwege der Schilddrüse, wobei zumindest mechanistische Daten vorliegen müssen, damit geklärt werden kann, ob eine einschlägige endokrinschädigende Wirkungsweise vorliegt. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 binnen eines Jahres nach Veröffentlichung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates zu Pethoxamid und den angeforderten Informationen. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser. Der Antragsteller übermittelt bis zum 10. November 2020 die Informationen gemäß Nummer 3 in Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission (3) zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften sowie dem gemeinsamen Leitfaden zur Identifizierung endokrinschädlicher Stoffe der EFSA und der ECHA.

(1) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung enthalten.
(2) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).
(3) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).“