Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2456

8.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2456 DER KOMMISSION

vom 7. November 2023

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Clofentezin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2010/39/EU der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Clofentezin 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 Clofentezin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Dezember 2023 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Clofentezin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde Spanien, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und den Niederlanden, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für zulässig befunden.

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

([2]) Richtlinie 2010/39/EU der Kommission vom 22. Juni 2010 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich Sonderbestimmungen zu den Wirkstoffen Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 156 vom 23.6.2010, S. 7).

([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 Bes'immungen 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), die weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff gilt, und zwar gemäß Artikel 17 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 6. März 2018 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Clofentezin nur dann zu erneuern, wenn der Antragsteller zusätzliche Daten vorlegt, damit im Rahmen des anschließenden Peer-Review-Verfahrens näher auf bestimmte Probleme eingegangen werden kann.

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung zur Stellungnahme an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wurde dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, zusätzliche Informationen bezüglich der Genehmigungskriterien betreffend endokrinschädliche Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen.

(9) Am 29. Juli 2021 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Clofentezin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(10) In ihrer Schlussfolgerung hat die Behörde mehrere Bedenken angeführt. Insbesondere kam sie auf der Grundlage der im Rahmen des Dossiers vorgelegten verfügbaren Informationen zu dem Schluss, dass Clofentezin endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, wie in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt. Der Behörde zufolge dürften die Rückstände von Clofentezin über dem in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Wert liegen. Daher ist die Anforderung des Anhangs II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.

(11) Darüber hinaus stellte die Behörde ein hohes langfristiges Risiko für Vögel und wild lebende Säugetiere in Bezug auf repräsentative Verwendungszwecke bei Pflanzen fest, die nicht in dauerhaft errichteten Gewächshäusern angebaut werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Bewertung des Verbraucherrisikos nicht durchgeführt werden konnte, dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten keine Rückstandshöchstgehalte vorgeschlagen werden konnten und dass die Risikobewertung für Nichtzielarthropoden in Bezug auf repräsentative Verwendungszwecke bei Pflanzen, die nicht in dauerhaft errichteten Gewächshäusern angebaut werden, ebenfalls nicht abgeschlossen werden konnte.

(12) Bei ihrer Bewertung, ob Clofentezin zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nicht chemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 notwendig ist, kam die Behörde zu dem Schluss, dass trotz der Tatsache, dass für einige Verwendungszwecke von Clofentezin und in einigen Mitgliedstaaten möglicherweise nicht genügend chemische Alternativen zur Verfügung stehen, auch einige nicht chemische Methoden zur Verfügung stehen und dass es möglich sein kann, mit einer Kombination aus chemischen und nicht chemischen Methoden die Schädlinge bei einigen Kulturen zu bekämpfen. Darüber hinaus wurde keine ernste Gefahr für die Pflanzengesundheit festgestellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt sind.

(13) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 24. Mai 2023 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 12. Juli 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(14) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission den Antragsteller im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(15) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(16) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Clofentezin in Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (*EFSA Journal* 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

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

(18) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Clofentezin enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(19) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Clofentezin enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten. Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1480 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Clofentezin bis zum 31. Dezember 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann.

(20) Da die geltende Genehmigung für Clofentezin am 31. Dezember 2023 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten.

(21) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Clofentezin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Clofentezin wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 171 zu Clofentezin gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 11. Mai 2024 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Clofentezin als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 11. November 2024.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1480 der Kommission vom 7. September 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigungen für die Wirkstoffe 2-Phenylphenol (einschließlich seiner Salze, z. B. Natriumsalz), 8-Hydroxychinolin, Amidosulfuron, Bensulfuron, Bifenox, Chlormequat, Chlortoluron, Clofentezin, Clomazon, Daminozid, Deltamethrin, Dicamba, Difenoconazol, Diflufenican, Dimethachlor, Esfenvalerat, Etofenprox, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fenpyrazamin, Fludioxonil, Flufenacet, Flumetralin, Fosthiazat, Lenacil, MCPA, MCPB, Nicosulfuron, Paraffinöle, Paraffinöl, Penconazol, Picloram, Prohexadion, Propaquizafop, Prosulfocarb, Quizalofop-P-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, -Natrium-p-nitrophenolat, Schwefel, Tebufenpyrad, Tetraconazol, Triallat, Triflusulfuron und Tritosulfuron (ABl. L 233 vom 8.9.2022, S. 43).

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten 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. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN