DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1468 DER KOMMISSION

vom 5. September 2022

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Penflufen und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/185

(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 Alternative in Verbindung mit Artikel 6 und auf Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1031/2013 der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Penflufen vorbehaltlich der Erfüllung bestimmter Bedingungen genehmigt und in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) aufgenommen; in diesem Zusammenhang wurde insbesondere die Vorlage bestätigender Informationen gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verlangt.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/185 der Kommission ([4]) wurden die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Penflufen geändert und einige der in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1031/2013 geforderten bestätigenden Informationen adressiert.

(3) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1031/2013 sind zudem, falls Penflufen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) als „karzinogen der Kategorie 2“ eingestuft wird, weitere bestätigende Informationen zur Relevanz des Metaboliten M01 (Penflufen-3-hydroxy-butyl) für das Grundwasser vorzulegen, und zwar binnen sechs Monaten nach Bekanntgabe der Entscheidung über die Einstufung dieses Wirkstoffs.

(4) Am 15. Oktober 2018 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur eine Stellungnahme ([6]) an, der zufolge Penflufen als „karzinogen der Kategorie 2“ eingestuft werden sollte. Nach dieser Stellungnahme und da die Mitgliedstaaten einer solchen Einstufung zustimmten, wurde Penflufen in die Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen. ([7])

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1031/2013 der Kommission vom 24. Oktober 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Penflufen 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 283 vom 25.10.2013, S. 17).

([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]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/185 der Kommission vom 7. Februar 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Penflufen (ABl. L 34 vom 8.2.2018, S. 13).

([5]) 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).

([6]) Stellungnahme vom 15. Oktober 2018 zu „5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1Hpyrazole-4-carboxamide;2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen“ (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Siehe Delegierte Verordnung (EU) 2020/1182 der Kommission vom 19. Mai 2020 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 261 vom 11.8.2020, S. 2).

(5) Am 15. März 2019 informierte der Antragsteller den Bericht erstattenden Mitgliedstaat Polen, dass er die angeforderten bestätigenden Informationen nicht vorlegen werde, die nur für den repräsentativen Verwendungszweck der Behandlung von Pflanzkartoffelknollen vor oder bei der Anpflanzung relevant seien.

(6) Da die gemäß Artikel 6 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Informationen nicht vorgelegt wurden, teilte die Kommission den Mitgliedstaaten, der Behörde und dem Hersteller des Wirkstoffs Penflufen mit, dass eine Verordnung zum Widerruf der Genehmigung oder zur Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Penflufen vorgeschlagen werde.

(7) Am 19. Februar 2021 wurde dem Antragsteller die Möglichkeit gegeben, der Kommission eine Stellungnahme und etwaige relevante Informationen zu übermitteln. Der Antragsteller übermittelte seine Stellungnahme, in der er wiederholte, dass er die angeforderten bestätigenden Informationen nicht vorlegen werde.

(8) Die Kommission gelangte zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten nicht ausreichen, um die Relevanz des Metaboliten M01 (Penflufen-3-hydroxy-butyl), für den in allen relevanten Grundwasserszenarien eine Präsenz in einer Menge von mehr als 0,1 µg/l angenommen wird, für den Fall zu bestimmen, dass mit Penflufen behandelte Pflanzkartoffelknollen angepflanzt werden, da die in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1031/2013 verlangten Informationen nicht vorgelegt wurden.

(9) Daher ist es erforderlich und angezeigt, die Genehmigung für Penflufen einzuschränken und die Behandlung von Pflanzkartoffelknollen vor oder bei der Anpflanzung mit diesem Wirkstoff zu verbieten; für die Behandlung von Getreidesaatgut hingegen ist Penflufen weiterhin zulässig, da hier sichere Verwendungen nachgewiesen wurden.

(10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte folglich entsprechend geändert werden.

(11) Im Interesse der Klarheit und da die Durchführungsverordnung (EU) 2018/185 durch die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen gegenstandslos wird, sollte außerdem die Durchführungsverordnung (EU) 2018/185 aufgehoben werden.

(12) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Änderung oder den Widerruf von Zulassungen für Penflufen enthaltende Pflanzenschutzmittel, welche die eingeschränkten Genehmigungsbedingungen nicht erfüllen, eingeräumt werden.

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

(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

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/185

Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/185 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gegebenenfalls bis zum 26. März 2023 bestehende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Penflufen als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewährte Aufbrauchfrist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 26. September 2023.

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 5. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ des Eintrags 55 für Penflufen folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen zur Behandlung von Getreidesaatgut vor oder bei der Aussaat dürfen zugelassen werden, beschränkt auf eine Anwendung jedes dritte Jahr auf demselben Feld.

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 Penflufen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

a) den Schutz der Anwender;

b) den Schutz von Vögeln;

c) den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird;

d) die Rückstände in Oberflächengewässern, denen Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird, in oder aus Gebieten, in denen penflufenhaltige Produkte verwendet werden.

Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“