DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/344 DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2019

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Ethoprophos 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2007/52/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Ethoprophos 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 Ethoprophos gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Ethoprophos 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 15. Februar 2017 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. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 18. Mai 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Ethoprophos die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Behörde hat spezifische Bedenken geäußert. Insbesondere konnte keine Schlussfolgerung zum genotoxischen Potenzial von Ethoprophos getroffen und konnten keine gesundheitsbezogenen Referenzwerte festgelegt werden. Demzufolge konnten das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Richtlinie 2007/52/EG der Kommission vom 16. August 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Ethoprophos, Pirimiphos-Methyl und Fipronil (ABl. L 214 vom 17.8.2007, S. 3).
([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 (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Ethoprophos“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Ethoprophos). EFSA Journal 2018;16(10):5290, 34 S. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

Exposition nicht bewertet werden. Zudem wurde ein hohes akutes Risiko für Vögel und ein hohes Risiko für im Boden lebende Nichtzielarthropoden und Bodenorganismen aus der Anwendung von Ethoprophos ermittelt. Auch kam die Behörde zu dem Schluss, dass mehrere Bereiche der Risikobewertung nicht abgeschlossen werden konnten, so die Bewertung der Verbraucherexposition in Bezug auf Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, der Entwicklungsneurotoxizität, der Grundwasserexposition, des Langzeitrisikos für Vögel, des Sekundärvergiftungsrisikos für Vögel und Säugetiere, des Risikos für Bodenorganismen infolge einer Exposition gegenüber den Metaboliten von Ethoprophos und des Risikos für Regenwürmer. Schließlich gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Bewertung des endokrinschädigenden Potenzials von Ethoprophos nicht abgeschlossen werden konnte.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

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

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

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

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

(15) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Ethoprophos enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 21. März 2020 enden.

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Ethoprophos bis zum 31. Juli 2019 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

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

(18) 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 einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Ethoprophos 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 155 zu Ethoprophos gestrichen.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission vom 27. Juni 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Beflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Carvon, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Dimethoat, Dimethomorph, Diquat, Ethephon, Ethoprophos, Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Foramsulfuron, Formetanat, Gliocladium catenulatum Stamm: J1446, Isoxaflutol, Metalaxyl–M, Methiocarb, Methoxyfenozid, Metribuzin, Milbemectin, Oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Pymetrozin und S–Metolachlor (ABl. L 163 vom 28.6.2018, S. 13).

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 21. September 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Ethoprophos als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und enden spätestens am 21. März 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 28. Februar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER