DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/23 DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2020

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Thiacloprid 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 2004/99/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Thiacloprid 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 Thiacloprid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2020 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Thiacloprid 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 Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

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

([2]) Richtlinie 2004/99/EG der Kommission vom 1. Oktober 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Acetamiprid und Thiacloprid (ABl. L 309 vom 6.10.2004, S. 6).

([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) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 31. Oktober 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

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

(8) Am 22. Januar 2019 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Thiacloprid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Behörde äußerte erhebliche Bedenken im Zusammenhang mit der Kontamination des Grundwassers durch Metaboliten von Thiacloprid. Insbesondere wird davon ausgegangen, dass die Metaboliten M30, M34 und M46 in allen einschlägigen Szenarien bei allen vorgeschlagenen Verwendungen von Thiacloprid über dem parametrischen Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l liegen. Diese Metaboliten gelten a priori als bedenklich, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie dieselben karzinogenen Eigenschaften aufweisen wie der Wirkstoff Thiacloprid selbst, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist. Daher kann derzeit nicht nachgewiesen werden, dass das Vorkommen der Metaboliten von Thiacloprid im Grundwasser nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser führt und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat. Die Behörde zog außerdem den Schluss, dass die Bewertung der Risiken für Wasserorganismen, Bienen und nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen auf der Grundlage der in den Unterlagen enthaltenen Informationen nicht abgeschlossen werden kann.

(10) Des Weiteren ist Thiacloprid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auch als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft. Der Antragsteller legte Informationen vor, mit denen er nachweisen wollte, dass die Exposition von Menschen gegenüber Thiacloprid als vernachlässigbar erachtet werden kann. Die Behörde hat das Ergebnis der Bewertung dieser Informationen in ihrer Schlussfolgerung erläutert. Angesichts der im Erwägungsgrund 9 dargelegten Bedenken bedarf es jedoch für die Entscheidung darüber, ob die Genehmigung für Thiacloprid erneuert werden kann, keiner Schlussfolgerung dazu, ob für die Zwecke des Anhangs II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Exposition für Menschen vernachlässigbar ist.

(11) Angesichts der bestehenden Bedenken ist es auch nicht möglich, eine Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu erteilen.

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

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

(14) 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. Somit sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Thiacloprid gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.

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

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

([6]) EFSA Journal (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid. EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) 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).

(17) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Thiacloprid enthaltende Pflanzenschutzmittel, so sollte diese Frist zwölf Monate nicht überschreiten.

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/168 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Thiacloprid bis zum 30. April 2020 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren 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 wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

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

(20) 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 Thiacloprid 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 92 zu Thiacloprid gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 3. August 2020 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Thiacloprid als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewähren, enden spätestens am 3. Februar 2021.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/168 der Kommission vom 31. Januar 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, Benfluralin, Clodinafop, Clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Epoxiconazol, Fenpyroximat, Fluazinam, Flutolanil, Fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, Mepanipyrim, Mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. anisopliae, Metconazol, Metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm: MA 342, Pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, Rimsulfuron, Spinosad, *Streptomyces* K61, Thiacloprid, Tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol, *Verticillium albo-atrum* und Ziram (ABl. L 33 vom 5.2.2019, S. 1).

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 13. Januar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN