DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1061 DER KOMMISSION**vom 26. Juli 2018****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Carfentrazon-ethyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/68/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Carfentrazon-ethyl 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 Carfentrazon-ethyl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Carfentrazon-ethyl 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.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 10. Juli 2015 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 der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 22. Juli 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Carfentrazon-ethyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 24. Januar 2017 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Carfentrazon-ethyl vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

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

⁽²⁾ Richtlinie 2003/68/EG der Kommission vom 11. Juli 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Trifloxystrobin, Carfentrazon-ethyl, Mesotrione, Fenamidone und Isoxaflutole (ABl. L 177 vom 16.7.2003, S. 12).

⁽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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carfentrazon-ethyl. EFSA Journal 2016;14(8):4569. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de/

- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Carfentrazon-ethyl enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (11) Die Genehmigung für Carfentrazon-ethyl sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Carfentrazon-ethyl stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Carfentrazon-ethyl enthaltende 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, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Da die geltende Genehmigung für Carfentrazon-ethyl am 31. Juli 2018 ausläuft, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten.
- (16) Die in dieser 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 für den Wirkstoff Carfentrazon-ethyl 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2018.

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

Brüssel, den 26. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Carfentrazon-ethyl CAS-Nr. 128639-02-1 CIPAC-Nr. 587.202</p>	<p>Ethyl (RS)-2-chlor-3-[2-chlor-4-fluor-5-[4-(difluormethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionat</p>	<p>≥ 910 g/kg</p>	<p>1. August 2018</p>	<p>31. Juli 2033</p>	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts zu Carfentrazon-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von im Boden lebenden Nichtzielorganismen; — den Schutz von Wasserorganismen; — den Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden höheren terrestrischen Pflanzen. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung einer relevanten Einstufung von Carfentrazon-ethyl 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. <p>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 zu Carfentrazon-ethyl auf der Website der ECHA.</p> <p>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.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten 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).

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 60 zu Carfentrazon-ethyl gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„125	Carfentrazon-ethyl CAS-Nr. 128639-02-1 CIPAC-Nr. 587.202	Ethyl (RS)-2-chlor-3-[2-chlor-4-fluor-5-[4-(difluormethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionat	≥ 910 g/kg	1. August 2018	31. Juli 2033	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Carfentrazon-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von im Boden lebenden Nichtzielorganismen; — den Schutz von Wasserorganismen; — den Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden höheren terrestrischen Pflanzen. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Relevanz etwaiger Metaboliten im Grundwasser unter Berücksichtigung einer relevanten Einstufung von Carfentrazon-ethyl 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. <p>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 zu Carfentrazon-ethyl auf der Website der ECHA.</p>

Nr.	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.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht 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).