

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1500 DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2018

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Thiram sowie zum Verbot der Verwendung und des Verkaufs von Saatgut, das mit Thiram enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, 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, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/81/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Thiram 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 Thiram gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. April 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Thiram 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 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 20. Januar 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/81/EG der Kommission vom 5. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Molinat, Thiram und Ziram (ABl. L 224 vom 6.9.2003, S. 29).

⁽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).

- (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. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 27. Januar 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung⁽¹⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Thiram die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde hat ein hohes akutes Risiko für Verbraucher und Arbeiter durch die Verwendung von Thiram bei der Blattspritzung festgestellt. Selbst wenn die höherstufigen Präzisierungen bei der Risikobewertung berücksichtigt werden, wurde ein hohes Risiko für Vögel und Säugetiere bei allen bewerteten repräsentativen Verwendungszwecken, einschließlich für die Saatgutbehandlung, festgestellt. Aus den unvollständigen Informationen über den Metaboliten M1 konnten keine Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung abgeleitet werden; folglich konnte die Beurteilung des mit der Nahrungsaufnahme verbundenen Risikos für die Verbraucher nicht abgeschlossen und konnten keine Rückstandshöchstgehalte festgelegt werden. Außerdem konnte die Behörde auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht ausschließen, dass es bei der Wasseraufbereitung von Oberflächen- und Grundwasser, das Thiram und seinen Metaboliten Dimethylchlorosilan (DMCS) enthält, nicht zur Entstehung von N-Nitrosodimethylamin (NDMA), einem hinsichtlich seiner inhärenten Gefährlichkeit besorgniserregenden Stoff im Trinkwasser kommt, und hat die Behörde basierend auf den begrenzten verfügbaren Informationen auch ein hohes Risiko für Wasserorganismen hinsichtlich der Exposition gegenüber DMCS festgestellt. Ferner konnte die Behörde auf der Grundlage der verfügbaren Informationen keine Rückschlüsse auf das endokrinschädigende Potenzial von Thiram ziehen.
- (9) 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.
- (10) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (11) 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 Thiram gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (12) Am 18. Mai 2018 wandte sich der Antragsteller an die Kommission, um das Erneuerungsverfahren für die repräsentativen Verwendungszwecke hinsichtlich der Verwendung bei der Blattspritzung einzustellen.
- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Aufgrund der festgestellten Risiken für Vögel und wild lebende Säugetiere im Zusammenhang mit behandeltem Saatgut müssen das Inverkehrbringen und die Verwendung von Saatgut verboten werden, das mit Thiram enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde.
- (15) Das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von behandeltem Saatgut gilt ab dem 31. Januar 2020, um unter Berücksichtigung der begrenzten Verfügbarkeit von Saatgut, das nicht mit Thiram enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, eine ausreichende Übergangsfrist für die Versorgungskette von Saatgut zu ermöglichen.
- (16) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Thiram enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (17) Etwaige Aufbrauchfristen für Thiram enthaltende Pflanzenschutzmittel, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen spätestens am 30. April 2019 für Pflanzenschutzmittel zur Blattspritzung enden und am 30. Januar 2020 für andere Pflanzenschutzmittel, einschließlich solcher, die für die Behandlung von Saatgut verwendet werden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/524 der Kommission⁽²⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Thiram bis zum 30. April 2019 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Stoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

(¹) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Thiram). EFSA Journal 2017; 15(7):4700 [29 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

(²) Durchführungsverordnung (EU) 2018/524 der Kommission vom 28. März 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, identisch mit Stamm AQ 713, Clodinafop, Clopyralid, Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fosetyl, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* Stamm: MA 342, Pyrimethanil, Quinoxifen, Rimsulfuron, Spinosad, Thioclopid, Thiamethoxam, Thiram, Tolclofos-methyl, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 88 vom 4.4.2018, S. 4).

- (19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Thiram gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (20) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Thiram 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 73 zu Thiram gestrichen.

Artikel 3

Verbot des Inverkehrbringens von behandeltem Saatgut

Saatgut, das mit Thiram enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, wird nicht verwendet oder in Verkehr gebracht.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 30. Januar 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Thiram als Wirkstoff enthalten.

Artikel 5

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 30. April 2019 für Pflanzenschutzmittel zur Blattspritzung enden und am 30. Januar 2020 für andere Pflanzenschutzmittel, einschließlich solcher, die für die Behandlung von Saatgut verwendet werden.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 3 gilt ab dem 31. Januar 2020.

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

Brüssel, den 9. Oktober 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER