

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1865 DER KOMMISSION**vom 28. November 2018****über die Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Propiconazol 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/70/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Propiconazol 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 Propiconazol gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Propiconazol 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. April 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 14. Juni 2017 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass Propiconazol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/70/EG der Kommission vom 17. Juli 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Mecoprop, Mecoprop-P und Propiconazol (ABl. L 184 vom 23.7.2003, S. 9).

⁽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 propiconazole. EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 S. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Die Behörde nahm Bezug auf die Stellungnahme ⁽¹⁾, die am 9. Dezember 2016 gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ vom Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur abgegeben worden war und in der vorgeschlagen wurde, Propiconazol als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1B im Sinne der genannten Verordnung einzustufen. Daher wurde mit der Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission ⁽³⁾ Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert und Propiconazol als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft.
- (10) Gestützt auf die Daten aus den Unterlagen gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Rückstandshöchstgehalte (RHG) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ nicht für pflanzliche und tierische Erzeugnisse bestätigt werden konnten, weil Daten zur Menge und zur Toxizität der Metaboliten in der Rückstandsdefinition für die Risikobewertung fehlen. Die derzeitigen RHG für die beantragten Verwendungen von Propiconazol liegen über dem Standardwert im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Daher kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff vernachlässigbar ist. Demzufolge sind die Anforderungen des Anhangs II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.
- (11) Die Behörde äußerte erhebliche Bedenken im Zusammenhang mit der Kontamination des Grundwassers durch Metaboliten von Propiconazol. Insbesondere wird davon ausgegangen, dass der Metabolit NOA436613 den Parameterwert von 0,1 µg/L in allen maßgeblichen Szenarien für alle beantragten Verwendungen von Propiconazol überschreitet, auch wenn der Stoff nur alle zwei Jahre verwendet wird. Bei zwei weiteren Metaboliten wird davon ausgegangen, dass sie bei der Mehrzahl der einschlägigen Szenarien den Wert von 0,1 µg/L im Grundwasser überschreiten. Diese Metaboliten gelten a priori als bedenklich, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie das gleiche reproduktionstoxische Potenzial aufweisen wie der Ausgangsstoff Propiconazol. Daher kann derzeit nicht festgestellt werden, dass das Vorkommen der Metaboliten von Propiconazol im Grundwasser keine unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser und keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Buchstaben b und e der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hat.
- (12) Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass Propiconazol toxisch auf endokrine Organe wirkt. Allerdings konnte die Behörde anhand der Informationen aus den Unterlagen nicht die wissenschaftliche Beurteilung zur Feststellung des endokrinschädigenden Potenzials von Propiconazol abschließen. Auch die Bewertung mehrerer Aspekte, deren Prüfung für die Feststellung des mit der Nahrungsaufnahme verbundenen Risikos für die Verbraucher erforderlich ist, konnte nicht anhand der Informationen aus den Unterlagen abgeschlossen werden.
- (13) Angesichts dieser Bedenken kann keine Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt werden.
- (14) 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.
- (15) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (16) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Propiconazol enthält, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Propiconazol gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Propiconazol enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

⁽¹⁾ Europäische Chemikalienagentur (ECHA), 2016. Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-([2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl)-1H-1,2,4-triazole.

⁽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).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 zur Änderung 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 und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

- (19) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Propiconazol enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 19. März 2020 enden.
- (20) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Propiconazol bis zum 31. Januar 2019 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (21) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Propiconazol gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (22) 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 Propiconazol 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 58 zu Propiconazol gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 19. Juni 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Propiconazol 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 spätestens am 19. März 2020 enden.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission vom 19. Januar 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Dimoxystrobin, Kupferverbindungen, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Oxamyl, Pethoxamid, Propiconazol, Propineb, Propyzamid, Pyraclostrobin und Zoxamid (ABl. L 16 vom 20.1.2018, S. 8).

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

Brüssel, den 28. November 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
