

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/677 DER KOMMISSION**vom 29. April 2019****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Chlorthalonil 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 2005/53/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Chlorthalonil 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 Chlorthalonil gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Chlorthalonil gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Die Antragsteller haben 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 2. September 2016 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. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 6. Dezember 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Chlorthalonil die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/53/EG der Kommission vom 16. September 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Chlorthalonil, Chlortoluron, Cypermethrin, Daminozid und Thiophanatmethyl (ABl. L 241 vom 17.9.2005, S. 51).

⁽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 chlorothalonil. EFSA Journal 2018;16(1):5126, S. 40. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Die Behörde äußerte erhebliche Bedenken im Zusammenhang mit der Kontamination des Grundwassers durch Metaboliten von Chlorthalonil. Insbesondere wird davon ausgegangen, dass die Metaboliten R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 und M10 in allen einschlägigen Szenarien bei allen vorgeschlagenen Verwendungszwecken von Chlorthalonil über dem Parameterwert von 0,1 µg/L liegen. Daher kann derzeit nicht nachgewiesen werden, dass das Vorkommen von Metaboliten von Chlorthalonil im Grundwasser keine unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser und keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hat. Darüber hinaus konnte die Behörde Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität von Rückständen nicht ausschließen, denen die Verbraucher ausgesetzt sein werden, und stellte bei allen bewerteten Verwendungen ein hohes Risiko für Amphibien und Fische fest.
- (10) Außerdem konnten mehrere Bereiche der Risikobewertung nicht abgeschlossen werden, da die Daten im Dossier unzureichend waren. Insbesondere konnte die Bewertung des Verbraucherrisikos durch die Exposition über die Nahrung nicht abgeschlossen werden, weil Daten zur Bestätigung der Rückstandsdefinition für Pflanzen sowie zur Bewertung der Exposition von Nutztieren fehlten, darunter die toxikologische Bewertung eines Metaboliten.
- (11) Zudem ist Chlorthalonil gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft; laut der Schlussfolgerung der Behörde sollte Chlorthalonil jedoch als karzinogener Stoff der Kategorie 1B eingestuft werden. Für die untersuchten repräsentativen Verwendungszwecke konnte die Einhaltung der Rückstandsgehalte gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für Pflanzen und tierische Erzeugnisse nicht bestätigt werden, da Daten zu Menge und Toxizität der Metaboliten in der Rückstandsdefinition für die Risikobewertung fehlten. Demzufolge ist die Anforderung des Anhangs II Nummer 3.6.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.
- (12) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde sowie 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 von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.
- (13) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der von den Antragstellern 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. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Chlorthalonil in Übereinstimmung mit 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 Chlorthalonil enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (17) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Chlorthalonil enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 20. Mai 2020 enden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1262 der Kommission⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Chlorthalonil bis zum 31. Oktober 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 über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Chlorthalonil 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 —

(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).

(8) Durchführungsverordnung (EU) 2018/1262 der Kommission vom 20. September 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 1-Methylcyclopropan, beta-Cyfluthrin, Chlorthalonil, Chlortoluron, Clomazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dimethenamid-p, Diuron, Fludioxonil, Flufenacet, Flurtamon, Fosthiazat, Indoxacarb, MCPA, MCPB, Prosulfocarb, Thiophanatmethyl und Tribenuron (ABl. L 238 vom 21.9.2018, S. 62).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Chlorthalonil 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 101 zu Chlorthalonil gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 20. November 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Chlorthalonil 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 20. Mai 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 29. April 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
