

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1101 DER KOMMISSION**vom 27. Juni 2019****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Tolclofos-Methyl 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2006/39/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Tolclofos-Methyl 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 Tolclofos-Methyl 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 Tolclofos-Methyl gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt. 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.
- (5) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 11. November 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (6) 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 des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) Am 8. Dezember 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Tolclofos-Methyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 5. Oktober 2018 wurde von der Behörde eine geänderte Fassung dieser Schlussfolgerung angenommen, und am 15. November 2018 wurde die Schlussfolgerung erneut veröffentlicht, und zwar mit einer Erklärung betreffend das teilweise annehmbare Risiko für Wasserorganismen (eines der drei FOCUS-Szenarien wird als annehmbar eingestuft), das sich aus der repräsentativen Verwendung bei Zierpflanzen für geschützte Strukturen ergibt. Die ursprüngliche Fassung der Schlussfolgerungen wurde aus dem EFSA-Journal entfernt. Die Kommission hat am 24. Oktober 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Tolclofos-Methyl vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2006/39/EG der Kommission vom 12. April 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clodinafop, Pirimicarb, Rimsulfuron, Tolclofos-Methyl und Triticonazol (ABl. L 104 vom 13.4.2006, S. 30).

⁽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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 S.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) In Bezug auf die Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁷⁾ eingeführt wurden, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde aufgrund der Tatsache, dass in vivo keine Hinweise auf endokrin vermittelte Wirkungsweisen vorlagen, höchst unwahrscheinlich, dass Tolclofos-Methyl ein endokriner Disruptor ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Tolclofos-Methyl nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.
- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur geänderten Fassung 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 Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Tolclofos-Methyl enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (11) Die Genehmigung von Tolclofos-Methyl sollte daher erneuert werden.
- (12) 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, die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Tolclofos-Methyl enthalten, zu beschränken, um die Exposition der Verbraucher gegenüber bestimmten Metaboliten zu minimieren und die Exposition von Wasserorganismen und wild lebenden Säugetieren in Bezug auf diesen Stoff dadurch zu verringern, dass die Verwendung nur bei Zierpflanzen und Kartoffeln genehmigt wird.
- (13) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Tolclofos-Methyl stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Tolclofos-Methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher aufgehoben werden.
- (14) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/168 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Tolclofos-Methyl bis zum 30. April 2020 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. September 2019 gelten.
- (16) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen

Die Genehmigung für den Wirkstoff Tolclofos-Methyl 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.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁽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, Fluzinam, 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 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 1. September 2019.

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

Brüssel, den 27. Juni 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Tolclofos-Methyl CAS-Nr. 57018-04-9 CIPAC-Nr. 479	O-2,6-Dichlor-p-tolyl O, O-dimethyl phosphor- thioat O-2,6-Dichlor-4-methylphenyl O, O-dimethyl phosphor- thioat	≥ 960 g/kg Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Methanol max. 1 g/kg	1. September 2019	31. August 2034	Nur zur Verwendung bei Zierpflanzen und bei Kartoffeln. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Tolclofos-Methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko für Wasserorganismen und Säugetiere; — das Risiko für die Verbraucher' insbesondere das potenzielle Risiko aus dem Metaboliten DM-TM-CH ₂ OH bei Kartoffeln; — das Risiko für Anwender, Arbeiter und Umstehende. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 126 zu Tolclofos-Methyl gestrichen;
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„138	Tolclofos-Methyl CAS-Nr. 57018-04-9 CIPAC-Nr. 479	O-2,6-Dichlor-p-tolyl O, O-dimethyl phosphor-thioat O-2,6-Dichlor-4-methylphenyl O, O-dimethyl phosphor-thioat	≥ 960 g/kg Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Methanol max. 1 g/kg	1. September 2019	31. August 2034	Nur zur Verwendung bei Zierpflanzen und bei Kartoffeln. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Tolclofos-Methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko für Wasserorganismen und Säugetiere; — das Risiko für die Verbraucher' insbesondere das potenzielle Risiko aus dem Metaboliten DM-TM-CH ₂ OH bei Kartoffeln; — das Risiko für Anwender, Arbeiter und Umstehende; Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.