

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1137 DER KOMMISSION

vom 3. Juli 2019

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Dimethenamid-p 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 2003/84/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Dimethenamid-p 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 Dimethenamid-p 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 den Wirkstoff Dimethenamid-p 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 11. August 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 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flurtamone, Flufenacet, Iodosulfuron, Dimethenamid-p, Picoxystrobin, Fosthiazate und Silthiofam (ABl. L 247 vom 30.9.2003, S. 20).

⁽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. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 12. April 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Dimethenamid-p die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 24. Januar 2019 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung und den Vorschlag für eine Verordnung zu Dimethenamid-p vorgelegt.
- (9) 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 angesichts der wissenschaftlichen Erkenntnisse höchst unwahrscheinlich, dass Dimethenamid-p endokrinschädlich ist, und zusätzliche Studien werden nicht als notwendig erachtet. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Dimethenamid-p nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften einzustufen ist.
- (10) 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 von der Kommission eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Dimethenamid-p enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Dimethenamid-p sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Dimethenamid-p stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Dimethenamid-p enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen.
- (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 notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen in Bezug auf die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser anzufordern und den Mitgliedstaaten zu empfehlen, im Rahmen von gegebenenfalls zu erteilenden Zulassungen auf den Schutz von Anwendern und Arbeitern, des Grundwassers, von Wasserorganismen und von kleinen pflanzenfressenden Säugetieren zu achten.
- (14) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 daher entsprechend geändert werden.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1262 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Dimethenamid-p bis zum 31. Oktober 2019 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung 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 —

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, EFSA Journal 2018;16(4):5211.

⁽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) 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, Fosfiazat, Indoxacarb, MCPA, MCPB, Prosulfocarb, Thiophanatmethyl und Tribenuron (ABl. L 238 vom 21.9.2018, S. 62).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I beschriebenen Wirkstoff Dimethenamid-p wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen 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 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 3. Juli 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
<p>Dimethenamid-p CAS-Nr. 163515-14-8 CIPAC-Nr. 638</p>	<p>(S)-2-Chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamid</p>	<p>≥ 930 g/kg Die folgende Verunreinigung ist toxikologisch bedenklich und darf den nachstehend genannten Wert im technischen Material nicht überschreiten: 1,1,1,2-Tetrachlorethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg</p>	<p>1. September 2019</p>	<p>31. August 2034</p>	<p>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 Dimethenamid-p und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwender und Arbeiter; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; — den Schutz des Grundwassers, insbesondere hinsichtlich der Metaboliten von Dimethenamid-p; — den Schutz von Wasserorganismen und kleinen pflanzenfressenden Säugetieren. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.</p> <p>Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zu 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 Eintrag 67 zu Dimethenamid-p gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„137	Dimethenamid-p CAS-Nr. 163515-14-8 CIPAC-Nr. 638	(S)-2-Chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamid	≥ 930 g/kg Die folgende Verunreinigung ist toxikologisch bedenklich und darf den nachstehend genannten Wert im technischen Material nicht überschreiten: 1,1,1,2-Tetrachlorethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. September 2019	31. August 2034	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 Dimethenamid-p und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender und Arbeiter; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; — den Schutz des Grundwassers, insbesondere hinsichtlich der Metaboliten von Dimethenamid-p; — den Schutz von Wasserorganismen und kleinen pflanzenfressenden Säugetieren. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird. Der Antragsteller legt diese Informationen binnen zwei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung eines Leitniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.

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