

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/574 DER KOMMISSION****vom 13. März 2023****mit ausführlichen Vorschriften für die Ermittlung unzulässiger Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln  
gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates****(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 27 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 darf ein Beistoff nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, wenn festgestellt wird, dass seine durch die Verwendung nach guter Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben oder dass seine Verwendung nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt hat.
- (2) Gemäß Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 müssen Beistoffe, die als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel nicht zugelassen werden, in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgenommen werden. Eine erste Liste unzulässiger Beistoffe wurde in der Verordnung (EU) 2021/383 der Kommission zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der die Liste der Beistoffe enthält, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist <sup>(2)</sup> festgelegt.
- (3) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss in Anbetracht neuer technischer und wissenschaftlicher Erkenntnisse eventuell aktualisiert werden. Um die vorhersehbare und einheitliche Umsetzung von Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sicherzustellen, sollten präzise Vorschriften für die Ermittlung unzulässiger Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln festgelegt werden, wobei die Beistoffe daraufhin in eine aktualisierte Fassung des genannten Anhangs III aufgenommen werden können. Zu diesem Zweck wird in dieser Verordnung eine Reihe detaillierter Kriterien festgelegt, mit denen festgestellt werden kann, ob ein Beistoff schädliche oder unannehmbare Auswirkungen im Sinne von Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hat, wodurch sichergestellt werden sollte, dass Beistoffe Sicherheitsstandards zum Schutz der Gesundheit von Menschen und der Umwelt genügen.
- (4) Beistoffe sind chemische Stoffe, die für unterschiedliche Zwecke eingesetzt werden können, unter anderem in Pflanzenschutzmitteln. Ihre Herstellung, ihr Inverkehrbringen und ihre Verwendung sind in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH-Verordnung) <sup>(3)</sup> geregelt. Beistoffe müssen gemäß der genannten Verordnung registriert werden, unter anderem dann, wenn sie in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden sollen. Sie können im Einklang mit Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als besorgniserregende Stoffe eingestuft werden oder Beschränkungen gemäß Titel VIII der genannten Verordnung unterliegen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2021/383 der Kommission vom 3. März 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates, der die Liste der Beistoffe enthält, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist (ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 7).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- (5) Ein Beistoff, der als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurde oder werden muss, sollte nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen werden. Zur Festlegung einer harmonisierten Gefahreneinstufung von Beistoffen können die Mitgliedstaaten oder Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender im Einklang mit Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung vorlegen.
- (6) Ein Beistoff, der aus einem anderen Grund als seiner Einstufung als karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als besonders besorgniserregender Stoff eingestuft wurde, sollte ebenfalls nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen werden.
- (7) Wenn die Eigenschaften in Pflanzenschutzmitteln verwendeter Beistoffe Anlass zu der Sorge geben, dass ihre Verwendung in Pflanzenschutzmitteln schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben könnte, sollten die Mitgliedstaaten daher zuerst im Einklang mit den beiden genannten Verordnungen geeignete Maßnahmen treffen, da derartige Gefahreneigenschaften auch für alle anderen Verwendungen der betreffenden Stoffe relevant sind, und anschließend die Aufnahme der Beistoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorschlagen.
- (8) Außerdem sollte ein Beistoff, der gemäß der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> als persistenter organischer Schadstoff eingestuft wurde, nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen werden.
- (9) Wenn ein in Pflanzenschutzmitteln verwendeter Beistoff, der gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften eingestuft wurde, nicht als Wirkstoff zur Verwendung als Schutzmittel während der Lagerung genehmigt wurde oder im Einklang mit der genannten Verordnung Beschränkungen mit Auswirkungen auf die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln eingeführt wurden, sollte zudem die Verwendung des Beistoffs in Pflanzenschutzmitteln als unzulässig gelten.
- (10) Im Interesse der Effizienz, Kohärenz und Vorhersehbarkeit in Bezug auf die spezifischen Beschränkungen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte sichergestellt werden, dass solche Beschränkungen auch für alle Stoffe gelten, die als Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden könnten oder derzeit als solche verwendet werden.
- (11) Um die Kohärenz mit den Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten zu bewahren, sollten die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und die Umwelt gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auch für Beistoffe gelten, soweit sie nicht bereits durch die anderen Kriterien für die Nichtzulassung von Beistoffen abgedeckt sind.
- (12) Es ist notwendig und angebracht, Vorschriften über das Verfahren zur Aufnahme von Beistoffen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festzulegen. Es sollte festgelegt werden, welche Informationen die Mitgliedstaaten für diese Zwecke vorlegen müssen. Zur Sicherstellung einer kohärenten Bewertung sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine technische Bewertung vornehmen, nachdem ein Mitgliedstaat eine Meldung gemacht und einen einschlägigen Bericht vorgelegt hat, in dem begründet wird, warum ein Beistoff die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllen könnte, sofern der meldende Mitgliedstaat keine Maßnahmen gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union eingeleitet oder fertig umgesetzt hat. Es muss klargestellt werden, dass die Behörde berechtigt sein sollte, relevante Informationen von den anderen Mitgliedstaaten und gegebenenfalls von der Europäischen Chemikalienagentur anzufordern.

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

- (13) Gemäß Artikel 27 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann die Kommission Beistoffe jederzeit überprüfen. Sie kann dabei auch relevante Informationen der Mitgliedstaaten berücksichtigen. Daher wird es für notwendig erachtet, ein Verfahren einzuführen, in dessen Rahmen Mitgliedstaaten der Kommission bereits in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführte Beistoffe, die eventuell aus dem genannten Anhang gestrichen werden müssen, oder in diesem Anhang festgelegte Bedingungen für Beistoffe, die eventuell geändert werden müssen, melden können.
- (14) Diese Verordnung berührt nicht die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die Verwendung eines Beistoffs in ihrem Hoheitsgebiet gemäß Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen vorübergehend zu verbieten oder einzuschränken.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Gegenstand**

Diese Durchführungsverordnung enthält ausführliche Vorschriften und Kriterien für die Ermittlung von Beistoffen, die nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen (im Folgenden „unzulässige Beistoffe“).

Sie gilt für Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, einschließlich Anträgen auf Änderung oder Erneuerung von Zulassungen, die am 3. April 2023 oder danach gestellt wurden.

#### Artikel 2

##### **Kriterien für die Ermittlung unzulässiger Beistoffe**

Die Kriterien für die Ermittlung von Beistoffen, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln als unzulässig gilt, sind im Anhang festgelegt.

#### Artikel 3

##### **Bewertung und Meldung von Beistoffen**

- (1) Die Mitgliedstaaten überprüfen bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ob in Pflanzenschutzmitteln enthaltene Beistoffe auf der Grundlage der im Anhang festgelegten Kriterien als unzulässige Beistoffe angesehen werden können.
- (2) Für eine Überprüfung gemäß Absatz 1 nimmt der jeweilige Mitgliedstaat unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor, wobei er sich auf die im Dossier für einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelten Informationen stützt und gegebenenfalls die im Einklang mit Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelten Informationen berücksichtigt.
- (3) Nach der Überprüfung gemäß Absatz 1 meldet es der jeweilige Mitgliedstaat den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde, wenn er der Auffassung ist, dass
  - a) der Beistoff, der in einem Pflanzenschutzmittel verwendet wird oder werden soll, eines oder mehrere der im Anhang dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllen und somit ein unzulässiger Beistoff sein könnte,

- b) der Eintrag für einen Beistoff in der Liste in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Anbetracht neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse geändert werden sollte oder
- c) der Eintrag für einen Beistoff in der Liste in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Anbetracht neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse gestrichen werden sollte.

#### Artikel 4

#### Inhalt des Beistoffberichts

- (1) Einer Meldung gemäß Artikel 3 Absatz 3 ist ein Beistoffbericht beizufügen.
- (2) Der Beistoffbericht enthält:
  - a) Angaben zur chemischen Identität des Beistoffs:
    - 1. für einen Stoff gemäß Anhang VI Abschnitt 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006,
    - 2. für eine Zubereitung entsprechend den Bestimmungen für Gemische gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008,
  - b) die im Anhang festgelegten Kriterien, die nach Auffassung des meldenden Mitgliedstaats erfüllt sind,
  - c) gegebenenfalls spezifische Verwendungsbedingungen, die für den Beistoff in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt werden sollen.
- (3) Erfüllt ein Beistoff eines oder mehrere der Kriterien gemäß den Nummern 1 bis 3 des Anhangs der vorliegenden Verordnung und ist dieser Beistoff in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt, so wird im Beistoffbericht auf den entsprechenden Eintrag in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (d. h. auf die Indexnummer oder CAS-Nummer) verwiesen.

Wurde ein Beistoff nicht in die Liste in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgenommen, ist jedoch der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass er in eine der Gefahrenklassen gemäß den Nummern 1 bis 3 des Anhangs der vorliegenden Verordnung eingestuft werden sollte, so wird im Beistoffbericht auf den Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung verwiesen, den der Mitgliedstaat oder ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA“) gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgelegt hat.

- (4) Erfüllt ein Beistoff das Kriterium gemäß Nummer 4 des Anhangs der vorliegenden Verordnung, so wird im Beistoffbericht auf den entsprechenden Eintrag in den Anhängen I bis V der Verordnung (EU) 2019/1021 verwiesen.
- (5) Erfüllt ein Beistoff eines oder mehrere der Kriterien gemäß Nummer 5 des Anhangs der vorliegenden Verordnung und wurde dieser Beistoff in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste aufgenommen, so wird im Beistoffbericht auf den entsprechenden Eintrag in dieser Liste verwiesen.

Wurde ein Beistoff nicht in die Liste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, ist jedoch der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass er als unter Nummer 5 des Anhangs der vorliegenden Verordnung fallender Beistoff eingestuft werden sollte, so wird im Beistoffbericht auf das vorgelegte Dossier gemäß Anhang XV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwiesen.

- (6) Erfüllt ein Beistoff eines oder mehrere der Kriterien gemäß den Nummern 6 bis 8 des Anhangs der vorliegenden Verordnung, so wird im Beistoffbericht auf die im Einklang mit Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angenommene Stellungnahme verwiesen.

(7) Wurde ein Beistoff in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen und ist die Beschränkung für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln relevant, so wird im Beistoffbericht auf den entsprechenden Eintrag in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwiesen.

Wurde die Verwendung eines Beistoffs nicht in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen, ist der meldende Mitgliedstaat jedoch der Auffassung, dass die Verwendung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, im Sinne von Artikel 69 Absatz 1 oder Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit sich bringt, so wird im Beistoffbericht auf das Dossier gemäß Anhang XV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verwiesen, das der ECHA im Einklang mit Artikel 69 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgelegt wurde.

(8) Ist der meldende Mitgliedstaat der Auffassung, dass der gemeldete Stoff das Kriterium gemäß Nummer 10 des Anhangs erfüllt, so enthält der Beistoffbericht die Schlussfolgerungen der gemäß Artikel 3 Absatz 2 vorgenommenen Bewertung.

(9) Enthält der Beistoffbericht Informationen, die nach Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder den einschlägigen Bestimmungen über die Vertraulichkeit in den in den Absätzen 2 bis 8 genannten Verordnungen vertraulich sind, so übermitteln die meldenden Mitgliedstaaten eine vertrauliche und eine nicht vertrauliche Fassung des Beistoffberichts.

#### Artikel 5

### Veröffentlichung

Die Kommission macht den Beistoffbericht unverzüglich in elektronischer Form öffentlich zugänglich.

#### Artikel 6

### Aufforderung zur Informationsübermittlung

(1) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung, so fordert die Behörde alle Mitgliedstaaten auf, mitzuteilen, ob sie Pflanzenschutzmittel, die den gemeldeten Beistoff enthalten, zugelassen haben.

(2) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung, so verpflichtet der meldende Mitgliedstaat — erforderlichenfalls mit Unterstützung der anderen Mitgliedstaaten — die Inhaber von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die den gemeldeten Beistoff enthalten, der Behörde alle ihnen vorliegenden Informationen und Studien zu dem gemeldeten Beistoff zu übermitteln.

Die Inhaber solcher Zulassungen übermitteln die Informationen und Studien vor Ablauf der in Absatz 4 genannten Frist.

Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt für die übermittelten Informationen und Studien.

(3) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung und wurde der gemeldete Beistoff im Einklang mit Titel II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert, so kann der meldende Mitgliedstaat oder die ECHA erforderlichenfalls Informationen von den Personen, die in Artikel 36 der genannten Verordnung erwähnt werden, anfordern.

(4) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung, so räumt die Behörde nach der Veröffentlichung des Beistoffberichts gemäß Artikel 5 eine Frist von 120 Tagen für die Übermittlung für den Bericht relevanter Stellungnahmen oder Daten ein. Sie macht die eingegangenen Stellungnahmen oder Daten unverzüglich öffentlich zugänglich. Die Behörde kann die ECHA auffordern, sich an der Aufforderung zur Datenübermittlung zu beteiligen.

#### Artikel 7

### Bewertung durch die Behörde

(1) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung, so nimmt die Behörde nach einer Meldung gemäß Artikel 3 Absatz 3 auf unabhängige, objektive und transparente Weise und unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands eine Bewertung vor, um zu überprüfen, ob die Verwendung des jeweiligen Beistoffs in einem Pflanzenschutzmittel als unzulässig anzusehen ist.

(2) Die Behörde veröffentlicht die Ergebnisse ihrer Arbeit an der gemäß Absatz 1 vorgenommenen technischen Bewertung und aktualisiert den Beistoffbericht binnen zwölf Monaten nach Ablauf der in Artikel 6 Absatz 4 genannten Frist.

Der meldende Mitgliedstaat leistet auf Ersuchen der Behörde wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung der technischen Bewertung und des aktualisierten Beistoffberichts.

(3) Die Behörde organisiert gegebenenfalls eine Konsultation mit Experten, einschließlich Experten aus dem meldenden Mitgliedstaat sowie erforderlichenfalls einschließlich Experten aus den anderen Mitgliedstaaten. In diesem Fall wird die Frist nach Absatz 2 um einen Monat verlängert.

(4) Die Behörde konsultiert die Mitgliedstaaten und die Kommission zu ihrem Entwurf der technischen Bewertung und geht auf etwaige vor der Annahme eingegangene Stellungnahmen ein.

(5) Die Behörde legt das Format des Dokuments über die Ergebnisse ihrer Arbeit fest, das Abschnitte über das Bewertungsverfahren und die Eigenschaften des betreffenden Beistoffs enthalten muss.

(6) In dem Dokument der Behörde über die Ergebnisse ihrer Arbeit wird erforderlichenfalls angegeben, ob spezifische Verwendungsbedingungen für den gemeldeten Beistoff in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt werden sollten.

#### Artikel 8

#### **Aufnahme des Beistoffs in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**

(1) Findet Artikel 4 Absatz 3 Unterabsatz 1, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 1, Artikel 4 Absatz 6 oder Artikel 4 Absatz 7 Unterabsatz 1 Anwendung, so legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss unter Berücksichtigung des Beistoffberichts binnen sechs Monaten nach der Meldung durch den Mitgliedstaat einen Verordnungsentwurf vor.

(2) Findet Artikel 4 Absatz 3 Unterabsatz 2 Anwendung, so legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss binnen sechs Monaten nach Annahme der entsprechenden Stellungnahme des Ausschusses der ECHA für Risikobeurteilung einen Verordnungsentwurf vor.

(3) Findet Artikel 4 Absatz 5 Unterabsatz 2 Anwendung, so legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss binnen sechs Monaten nach Veröffentlichung der gemäß Artikel 59 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aktualisierten Liste mit dem gemeldeten Beistoff einen Verordnungsentwurf vor.

(4) Findet Artikel 4 Absatz 7 Unterabsatz 2 Anwendung, so legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss binnen sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einen Verordnungsentwurf vor.

(5) Findet Artikel 4 Absatz 8 Anwendung, so legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss binnen sechs Monaten nach Eingang des von der Behörde übermittelten Dokuments über die Ergebnisse ihrer Arbeit sowie des aktualisierten Beistoffberichts einen Verordnungsentwurf vor.

(6) Die Kommission erlässt auf der Grundlage von Artikel 27 Absatz 2 und erforderlichenfalls auf der Grundlage von Artikel 78 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Verordnung, in der festgelegt ist, dass

- a) ein Beistoff — gegebenenfalls vorbehaltlich bestimmter Bedingungen und Beschränkungen — in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt wird,
- b) ein Beistoff nicht in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt wird oder
- c) der Eintrag für einen Beistoff in der Liste in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geändert wird oder
- d) der Eintrag für einen Beistoff aus der Liste in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gestrichen wird.

*Artikel 9***Änderung nationaler Listen unzulässiger Beistoffe**

Unbeschadet des Artikels 81 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern die Mitgliedstaaten, die im Rahmen nationaler Bestimmungen Listen von Beistoffen, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln unzulässig ist, angenommen haben, diese Listen im Einklang mit gemäß Artikel 8 erlassenen Verordnungen.

*Artikel 10***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 13. März 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

**Kriterien für die Ermittlung eines unzulässigen Beistoffs**

1. Der Beistoff ist in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft.
  2. Der Beistoff ist in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogener Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft.
  3. Der Beistoff ist in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft.
  4. Der Beistoff ist in den Anhängen I bis V der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführt.
  5. Der Beistoff wurde in die Liste gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (die sogenannte Kandidatenliste) aufgenommen, und zwar aufgrund seiner Einstufung als:
    - a) persistent, bioakkumulierbar und toxisch gemäß Artikel 57 Buchstabe d der genannten Verordnung,
    - b) sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß Artikel 57 Buchstabe e der genannten Verordnung oder
    - c) als besonders besorgniserregender Stoff aufgrund endokrinschädigender Eigenschaften gemäß Artikel 57 Buchstabe f der genannten Verordnung.
  6. Der Beistoff wird gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften eingestuft.
  7. Es wurde ein Beschluss über die Nichtgenehmigung des Beistoffs als Wirkstoff für die Produktart 6 im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen.
  8. Es wurde ein Beschluss über die Genehmigung des Beistoffs als Wirkstoff im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erlassen, wobei Beschränkungen eingeführt wurden, die für die Verwendung als Beistoff in Pflanzenschutzmitteln relevant sind.
  9. Die Verwendung eines Stoffes als Beistoff in Pflanzenschutzmitteln wurde in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 mit einer Beschränkung für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln aufgenommen.
  10. Der Beistoff fällt nicht unter die Nummern 1 bis 9, erfüllt aber unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen und nach guter Pflanzenschutzpraxis eines der Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht, wenn er als Beistoff in einem Pflanzenschutzmittel verwendet wird.
-