

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/309 DER KOMMISSION**vom 1. März 2018****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Propineb 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/39/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Propineb 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 Propineb 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 Propineb 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 Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 1. Oktober 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „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 der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 15. November 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Propineb die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Bewertung des Risikos für die Verbraucher in Zusammenhang mit der Nahrungsaufnahme nicht für die Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs durchgeführt werden kann. Auf der Grundlage der mit den Unterlagen vorgelegten Daten war es nicht möglich, die Bewertung der relevanten Metaboliten von Propineb abzuschließen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/39/EG der Kommission vom 15. Mai 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Propineb und Propyzamid (ABl. L 124 vom 20.5.2003, 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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb. EFSA Journal 2016;14(11):4605, 26 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Außerdem unterstrich die Behörde einen kritischen Problembereich für Propineb in Bezug auf die endokrin wirkenden Eigenschaften des relevanten Metaboliten 4-Methylimidazolidin-2-thion (PTU), der als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist und für den die Schilddrüse das Zielorgan der Toxizität ist.
- (10) Darüber hinaus konnte die Behörde die Bewertung des Risikos für die Brut von Honigbienen nicht abschließen; sie kam zu dem Schluss, dass für Propineb ein hohes Risiko für die Entwicklung der Brut von Honigbienen nicht ausgeschlossen werden kann.
- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 den Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (12) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Auf der Grundlage dieser ermittelten Risiken 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 Propineb gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission sollte folglich entsprechend geändert werden.
- (15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Propineb enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Propineb enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 22. Juni 2019 enden.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission⁽¹⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Propineb 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 wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Propineb gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (19) 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 einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Propineb 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 54 zu Propineb gestrichen.

⁽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).

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 22. Juni 2018 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Propineb 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 22. Juni 2019 enden.

*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 1. März 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
