

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/755 DER KOMMISSION

vom 23. Mai 2018

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Propyzamid — als Substitutionskandidat — 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 24 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/39/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Propyzamid 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 Propyzamid 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 Propyzamid 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 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 31. Juli 2015 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 12. Juli 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Propyzamid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 22. März 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Propyzamid vorgelegt.

⁽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 propyzamide. EFSA Journal 2016;14(7):4554, 103 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4554; online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.
- (10) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Propyzamid enthält, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Propyzamid sollte daher erneuert werden.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Propyzamid stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die propyzamidhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher aufgehoben werden.
- (12) Die Kommission ist indessen der Auffassung, dass es sich bei Propyzamid um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Propyzamid ist ein persistenter und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.1 und 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Süßwasser mehr als 40 Tage und die langfristige Konzentration ohne Auswirkungen auf Süßwasserorganismen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Propyzamid erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (13) Die Erneuerung der Genehmigung sollte daher für Propyzamid als Substitutionskandidat erfolgen.
- (14) 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, zusätzliche bestätigende Informationen anzufordern.
- (15) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/84 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Propyzamid bis zum 31. Januar 2019 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. Juli 2018 gelten.
- (17) 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 für den Wirkstoff als Substitutionskandidat

Die Genehmigung für den Wirkstoff Propyzamid — als Substitutionskandidat — 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.

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. Juli 2018.

⁽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).

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

Brüssel, den 23. Mai 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Propyzamid CAS-Nr. 23950-58-5 CIPAC-Nr. 315	3,5-Dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. Juli 2018	30. Juni 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts über Propyzamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; — den Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Nichtzielpflanzen, Boden- und Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Insbesondere muss eine persönliche Schutzausrüstung (dazu zählen Handschuhe, Schutanzug und festes Schuhwerk) getragen werden, um sicherzustellen, dass der AOEL-Grenzwert für den Anwender nicht überschritten wird. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. den Abschluss der Bewertung des toxikologischen Profils von Metaboliten, die in signifikanter Konzentration in Hauptkulturen und Folgekulturen festgestellt worden sind; 2. die Abbaugeschwindigkeit des Hauptmetaboliten RH- 24580 im Boden; 3. 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 die unter Nummer 1 aufgeführten Informationen bis zum 31. Oktober 2018 und die unter Nummer 2 aufgeführten Informationen bis zum 30. April 2019 vor. Der Antragsteller übermittelt die unter Nummer 3 aufgeführten bestätigenden Informationen binnen zwei Jahren nach der Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 55 zu Propyzamid gestrichen.
2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„9	Propyzamid CAS-Nr. 23950-58-5 CIPAC-Nr. 315	3,5-Dichloro-N-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. Juli 2018	30. Juni 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts über Propyzamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; — den Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten; — den Schutz von Vögeln, Säugetieren, Nichtzielpflanzen, Boden- und Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Insbesondere muss eine persönliche Schutzausrüstung (dazu zählen Handschuhe, Schutzanzug und festes Schuhwerk) getragen werden, um sicherzustellen, dass der AOEL-Grenzwert für den Anwender nicht überschritten wird. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. den Abschluss der Bewertung des toxikologischen Profils von Metaboliten, die in signifikanter Konzentration in Hauptkulturen und Folgekulturen festgestellt worden sind; 2. die Abbaugeschwindigkeit des Hauptmetaboliten RH- 24580 im Boden; 3. 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 die unter Nummer 1 aufgeführten Informationen bis zum 31. Oktober 2018 und die unter Nummer 2 aufgeführten Informationen bis zum 30. April 2019 vor. Der Antragsteller übermittelt die unter Nummer 3 aufgeführten bestätigenden Informationen binnen zwei Jahren nach der Veröffentlichung eines Leitfadens der Kommission zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.“

⁽¹⁾ Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.