

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/158 DER KOMMISSION**vom 31. Januar 2019****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Methoxyfenozid — 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 2005/3/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Methoxyfenozid 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 Methoxyfenozid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Methoxyfenozid 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 4. August 2016 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 10. August 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Methoxyfenozid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat am 25. Mai 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Methoxyfenozid vorgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/3/EG der Kommission vom 19. Januar 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor (ABl. L 20 vom 22.1.2005, S. 19).

⁽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 Journal 2017;15(9):4978.

- (9) In Bezug auf die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der seit dem 10. November 2018 geltenden Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁷⁾ eingeführt wurden, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde höchst unwahrscheinlich, dass Methoxyfenozid ein endokriner Disruptor mit östrogenen, androgenen und steroidogenen Wirkungsweise ist. Zudem legen die verfügbaren Nachweise (Test zur Amphibienmetamorphose — Amphibian Metamorphosis Assay) nahe, dass Methoxyfenozid wahrscheinlich kein endokriner Disruptor mit thyroidealer Wirkungsweise ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Methoxyfenozid nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.
- (10) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu dem Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Methoxyfenozid enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Methoxyfenozid sollte daher erneuert werden.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Methoxyfenozid stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die methoxyfenozidhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Insektizid sollte daher aufgehoben werden.
- (13) Die Kommission ist indessen der Auffassung, dass es sich bei Methoxyfenozid um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Methoxyfenozid ist ein persistenter und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummern 3.7.2.1 bzw. 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit in Boden und Wasser mehr als 120 Tage und die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Süßwasserorganismen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Methoxyfenozid erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (14) Die Genehmigung für Methoxyfenozid sollte daher als Substitutionskandidat gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erneuert werden.
- (15) 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. So ist es insbesondere angezeigt, die Verwendung von methoxyfenozidhaltigen Pflanzenschutzmitteln auf Gewächshäuser zu beschränken, um die Exposition von Grundwasser und Nichtzielorganismen zu minimieren, sowie zusätzliche bestätigende Informationen anzufordern.
- (16) Obwohl — auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, die in der Schlussfolgerung der Behörde zusammengefasst sind, um in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 das Vertrauen in diese zu erhöhen, — nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden kann, dass es höchst unwahrscheinlich ist, dass Methoxyfenozid endokrinschädliche Eigenschaften hat, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen übermitteln, um das Nichtvorhandensein einer thyroidealen endokrinen Wirkung zu bestätigen.
- (17) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Methoxyfenozid bis zum 31. Juli 2019 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. April 2019 gelten.
- (19) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽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) 2018/917 der Kommission vom 27. Juni 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Bflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Carvon, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Dimethoat, Dimethomorph, Diquat, Ethephon, Ethoprophos, Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Foramsulfuron, Formetanat, *Gliocladium catenulatum* Stamm: J1446, Isoxaflutol, Metalaxyl-M, Methiocarb, Methoxyfenozid, Metribuzin, Milbemectin, Oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Pymetrozin und S-Metolachlor (ABl. L 163 vom 28.6.2018, S. 13).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff als Substitutionskandidat

Die Genehmigung für den Wirkstoff Methoxyfenozid — 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 dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2019.

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

Brüssel, den 31. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
<p>Methoxyfenozid CAS-Nr. 161050-58-4 CIPAC-Nr. 656</p>	<p>N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid</p>	<p>≥ 970 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg</p>	<p>1. April 2019</p>	<p>31. März 2026</p>	<p>Nur Anwendungen in Gewächshäusern sind zulässig.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Methoxyfenozid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko einer Anreicherung im Boden; — den Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arthropoden, Sediment- und Wasserorganismen. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie zu Methoxyfenozid bis zum 1. April 2020; 2. 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, binnen zwei Jahren nach der Annahme eines Leitfadens zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser. <p>Im Einklang mit Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽²⁾ geänderten Fassung, übermittelt der Antragsteller ferner bis zum 1. Februar 2021 eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer thyroiden endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p>

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

⁽²⁾ 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).

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

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 96 zu Methoxyfenozid gestrichen.
2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„11	Methoxyfenozid CAS-Nr. 161050-58-4 CIPAC-Nr. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. April 2019	31. März 2026	Nur Anwendungen in Gewächshäusern sind zulässig. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Methoxyfenozid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — das Risiko einer Anreicherung im Boden; — den Schutz von nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arthropoden, Sediment- und Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. eine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie zu Methoxyfenozid bis zum 1. April 2020; 2. 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, binnen zwei Jahren nach der Annahme eines Leitfadens zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
						Im Einklang mit Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽²⁾ geänderten Fassung, übermittelt der Antragsteller ferner bis zum 1. Februar 2021 eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer thyroiden endokrinen Wirkung zu bestätigen.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ 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).“