

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1100 DER KOMMISSION**vom 27. Juni 2019****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Desmedipham 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 2004/58/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Desmedipham 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 Desmedipham gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2020 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Desmedipham 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 21. Dezember 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. Januar 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Desmedipham die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2004/58/EG der Kommission vom 23. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Benalaxyl, Bromoxynil, Desmedipham, Ioxynil und Phenmedipham (ABl. L 120 vom 24.4.2004, S. 26).

⁽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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham EFSA Journal 2018;16(1):5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>.

- (9) Die Behörde hat spezifische Bedenken geäußert. Insbesondere war es nicht möglich, die Exposition der Verbraucher und/oder von Nutztieren gegenüber Rückständen, die freies und/oder konjugiertes Anilin (als mutagener Stoff der Kategorie 2 und als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft) enthalten, sowie die Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen, die 4-Aminophenol (als mutagener Stoff der Kategorie 2 eingestuft) enthalten, auszuschließen. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass ein hohes Langzeitrisiko für Säugetiere für alle repräsentativen Verwendungen festgestellt wurde, mit Ausnahme von insektenfressenden Säugetieren, wenn das Verwendungsmuster nur eine Verwendung umfasst. Ein hohes Langzeitrisiko für Vögel wurde für die repräsentativen Verwendungen bei Zuckerrüben/Futterrüben festgestellt, wenn das Verwendungsmuster zwei oder drei Verwendungen umfasst.
- (10) Außerdem schloss die Behörde, dass anhand der vorliegenden Studien die Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften nicht abgeschlossen werden konnte.
- (11) 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 eingehend geprüft.
- (12) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Folglich 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 den Wirkstoff Desmedipham in Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Desmedipham enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchsfrist für Desmedipham enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 1. Juli 2020 enden.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/707 der Kommission ⁽⁷⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Desmedipham bis zum 31. Juli 2020 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 über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Desmedipham gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (19) 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

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Desmedipham wird nicht erneuert.

(7) Durchführungsverordnung (EU) 2019/707 der Kommission vom 7. Mai 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Bflubutamid, Benalaxyl, Benthialicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Desmedipham, Dimethoat, Dimethomorph, Diuron, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Foramsulfuron, Formetanat, Metalaxyl-M, Methiocarb, Metribuzin, Milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, S-Metolachlor und Tebuconazol (ABl. L 120 vom 8.5.2019, S. 16).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 86 zu Desmedipham gestrichen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 1. Januar 2020 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Desmedipham als Wirkstoff enthalten.

*Artikel 4***Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 1. Juli 2020.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am dritten 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 27. Juni 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER