



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 22. Oktober 2020  
(OR. en)

12233/20

AGRILEG 138  
PESTICIDE 34

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

|                |  |
|----------------|--|
| Absender:      | Europäische Kommission   |
| Eingangsdatum: | 14. Oktober 2020   |
| Empfänger:     | Generalsekretariat des Rates   |
| Nr. Komm.dok.: | D066442/07   |
| Betr.:         | VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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 |

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D066442/07.

Anl.: D066442/07



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10257/2018 Rev. 3  
(POOL/E4/2018/10257/10257R3-  
EN.docx) D066442/07  
[...] (2020) **XXX** draft

## **VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**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**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **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**

(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 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Beistoffe werden in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Stoffe oder Zubereitungen beschrieben, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind.
- (2) Ein Beistoff wird nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen, 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. Ein Beistoff wird außerdem nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen, wenn festgestellt wird, 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. Solche unzulässigen Beistoffe sind in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufzuführen.
- (3) Beistoffe sind Stoffe oder Zubereitungen, die zusammen mit Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden und somit gleichermaßen in die Umwelt ausgebracht werden. Daher sollten die Kriterien für die menschliche Gesundheit, die Umwelt, die Ökotoxizität und das Grundwasser gemäß Anhang II Nummern 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 und 3.10 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auch für die Identifizierung unzulässiger Beistoffe relevant sein.
- (4) Die Liste der unzulässigen Beistoffe sollte daher Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, als mutagene Stoffe der

---

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

Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 umfassen<sup>2</sup>.

- (5) Die Liste der unzulässigen Beistoffe sollte ferner Stoffe umfassen, die gemäß Artikel 57 Buchstaben d und e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> als persistent, bioakkumulierbar und toxisch („PBT“) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar („vPvB“) eingestuft wurden.
- (6) Die Liste unzulässiger Beistoffe sollte auch Stoffe umfassen, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund endokriner Eigenschaften besonders besorgniserregend sind, Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>4</sup> als endokrine Disruptoren identifiziert wurden, oder Stoffe, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>5</sup> als persistente organische Schadstoffe („POP“) identifiziert wurden.
- (7) In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe festgelegt. Wenn die Verwendung dieser Stoffe als Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln Beschränkungen unterliegt, sollten sie in die Liste der Beistoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgenommen werden.
- (8) Die Mitgliedstaaten haben Beistoffe identifiziert, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln, die gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>6</sup> oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, sie als unzulässig befunden haben. Solche Beistoffe wurden von Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Litauen, Österreich, Spanien und Norwegen notifiziert. Von diesen Beistoffen sollten in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt werden: Beistoffe mit einer harmonisierten Einstufung als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, als mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; Beistoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstaben d und e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als PBT oder vPvB identifiziert wurden; Beistoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund endokriner Eigenschaften als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert wurden, und Beistoffe, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 als POP identifiziert wurden.

---

<sup>2</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>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).

<sup>4</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).

<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> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

- (9) Die Verwendung von POE-Tallowin (CAS-Nr. 61791-26-2) in Glyphosat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission<sup>7</sup> verboten, da Bedenken hinsichtlich der Toxizität von POE-Tallowin und der Möglichkeit einer negativen Auswirkung auf die menschliche Gesundheit festgestellt wurden. Da diese Bedenken auf die inhärenten Eigenschaften der betreffenden Stoffe zurückzuführen sind und sich daher nicht auf formulierte Glyphosat enthaltende Mittel beschränken, sondern gleichermaßen für formulierte Mittel gelten, die andere Wirkstoffe enthalten, sollte auch POE-Tallowin in die Liste der Beistoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgenommen werden.
- (10) Mit den Durchführungsbeschlüssen (EU) 2016/109<sup>8</sup> und (EU) 2018/619 der Kommission<sup>9</sup> wurden PHMB (1600; 1.8), CAS-Nummern 27083-27-8 und 32289-58-0, und PHMB (1415; 4.7), CAS-Nummern 32289-58-0 und 1802181-67-4, aufgrund unannehmbarer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht als alte Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten unter anderem der Produktart 6 (Topf-Konservierungsmittel) genehmigt. Ihre Verwendung als Topf-Konservierungsmittel in Pflanzenschutzmitteln würde daher zu unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen. Daher sollten PHMB (1600; 1.8) und PHMB (1415; 4.7) ebenfalls in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt werden.
- (11) Beistoffe, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt werden sollen, können auch in Verkehr gebrachten Zusatzstoffen enthalten sein. Da noch keine detaillierten Vorschriften für die Zulassung von Zusatzstoffen gemäß Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt sind, können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 81 Absatz 3 der genannten Verordnung weiterhin nationale Bestimmungen für Zusatzstoffe anwenden. Da mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 das Inverkehrbringen und die Verwendung von Zusatzstoffen, die verbotene Beistoffe enthalten, verhindert werden soll, ist es erforderlich sicherzustellen, dass auch Zusatzstoffe, die mit Pflanzenschutzmitteln vermischt werden sollen, keine dieser unzulässigen Beistoffe enthalten.
- (12) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit dafür eingeräumt werden, die Zusammensetzung der derzeit in ihrem Hoheitsgebiet zugelassenen Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe zu überprüfen, um zu beurteilen, ob sie in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführte Beistoffe enthalten, und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die diese Beistoffe enthalten, zu widerrufen oder zu ändern.
- (13) Für Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe, die einen in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführten Beistoff enthalten, sollte die von Mitgliedstaaten gegebenenfalls gemäß Artikel 46 der genannten Verordnung oder gemäß nationalen Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen eingeräumte Aufbrauchsfrist für

---

<sup>7</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission vom 1. August 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat (ABl. L 208 vom 2.8.2016, S. 1).

<sup>8</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2016/109 der Kommission vom 27. Januar 2016 über die Nichtgenehmigung von PHMB (1600; 1.8) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 6 und 9 (ABl. L 21 vom 28.1.2016, S. 84).

<sup>9</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/619 der Kommission vom 20. April 2018 zur Nichtgenehmigung von PHMB (1415; 4.7) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 5 und 6 (ABl. L 102 vom 23.4.2018, S. 21).

den Verkauf und den Vertrieb spätestens drei Monate und für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch weitere neun Monate nach dem Datum der Änderung oder des Widerrufs der Zulassungen enden.

- (14) Beistoffe, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt werden sollen, können als unbeabsichtigte Verunreinigungen in anderen Beistoffen enthalten sein, die als solche für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen zulässig sind. Um als zulässige unbeabsichtigte Verunreinigung zu gelten, sollte die Einzelkonzentration der unzulässigen Beistoffe im fertigen Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff daher weniger als 0,1 % Massenanteil (w/w) betragen oder unter einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert für karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Eigenschaften (CMR) liegen, wenn dieser in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für den unzulässigen Beistoff mit einem Wert von weniger als 0,1 % Massenanteil (w/w) festgelegt ist, es sei denn, es wird aufgrund technischer Beschränkungen der einschlägigen Analyseverfahren ein anderer Grenzwert angegeben.
- (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*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

#### *Artikel 2*

Mitgliedstaaten, die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit Beistoffen erteilt haben, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung aufgeführt sind, ändern oder widerrufen diese Zulassungen so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum zwei Jahre nach Inkrafttreten einfügen].

#### *Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Zusatzstoffen mit Beistoffen, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung aufgeführt sind, nicht genehmigen.

Mitgliedstaaten, die Zusatzstoffe mit Beistoffen, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung aufgeführt sind, zugelassen haben, ändern oder widerrufen diese Zulassungen so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Datum zwei Jahre nach Inkrafttreten einfügen].

#### *Artikel 4*

Jede Aufbrauchsfrist, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder gemäß nationalen Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen einräumen, muss so kurz wie möglich sein und endet für den Verkauf und den Vertrieb spätestens drei Monate und für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch weitere

neun Monate nach dem Datum der Änderung oder des Widerrufs der Zulassung gemäß den Artikeln 2 und 3.

*Artikel 5*

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

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