

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/138 DER KOMMISSION**vom 2. Februar 2016****über die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs 3-Decen-2-on gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Niederlande erhielten am 14. September 2011 einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 von AMVAC C.V (jetzt AMVAC Netherlands B.V) auf Genehmigung des Wirkstoffs 3-Decen-2-on.
- (2) Am 13. April 2012 informierte der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat der Kommission den Entwurf des Bewertungsberichts am 26. November 2013 übermittelt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Behörde überprüft. Die Behörde legte der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für den Wirkstoff 3-Decen-2-on ⁽²⁾ am 3. Dezember 2014 vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass das Vorliegen positiver Gentoxizitätsergebnisse und das begrenzte Paket an toxikologischen Daten die Festlegung endgültiger toxikologischer Referenzwerte verhindern und dass daher keine abschließende Bewertung des Risikos für Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner und Verbraucher vorgenommen werden konnte. Außerdem kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Bewertung des RHG-Antrags, mit dem beantragt wurde, keine RHG für 3-Decen-2-on festzusetzen, nicht abgeschlossen werden konnte, da die vorliegenden Informationen nicht ausreichen, um zu beurteilen, ob die Verwendung von 3-Decen-2-on als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln unmittelbare oder mittelbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, durch Aufnahme mit der Nahrung hat.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (7) Die in Erwägungsgrund 5 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (8) Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass davon ausgegangen werden kann, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit 3-Decen-2-on die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Der Wirkstoff 3-Decen-2-on sollte daher nicht gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.

⁽¹⁾ Abl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(1):3932. Online verfügbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von 3-Decen-2-on gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff 3-Decen-2-on wird nicht genehmigt.

Artikel 2

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 2. Februar 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
