

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/147 DER KOMMISSION**vom 4. Februar 2016****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Iprovalicarb 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****(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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Genehmigung des Wirkstoffs Iprovalicarb gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ läuft am 30. Juni 2016 aus.
- (2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von Iprovalicarb in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ⁽⁴⁾ innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 2. September 2013 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Am 14. April 2015 ⁽⁵⁾ hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Iprovalicarb den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 8. Oktober 2015 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Iprovalicarb vorgelegt.
- (7) In Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ 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).⁽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⁾ Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4060. Online abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (8) Die Genehmigung von Iprovalicarb sollte daher erneuert werden.
- (9) 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 notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (10) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Iprovalicarb stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Iprovalicarb enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden. Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (11) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1885 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Iprovalicarb verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung abgeschlossen werden konnte. Da jedoch vor Ablauf der verlängerten Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. April 2016 gelten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Iprovalicarb wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen 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. April 2016.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1885 der Kommission vom 20. Oktober 2015 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrol, Bentazon, Cyhalofopbutyl, Diquat, Esfenvalerat, Famoxadon, Flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), Glyphosat, Iprovalicarb, Isoproturon, Lambda-cyhalothrin, Metalaxyl-M, Metsulfuronmethyl, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozin, Pyraflufen-ethyl, Thiabendazol, Thifensulfuron-methyl und Triasulfuron (ABl. L 276 vom 21.10.2015, S. 48).

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

Brüssel, den 4. Februar 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Iprovalicarb CAS-Nr. 140923-17-7 CIPAC Nr. 620	Isopropyl-[(1S)-2-methyl-1-[[[(1R)-1-p-tolylolethyl]carbamoyl]propyl]carbammat	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Toluen: höchstens 3 g/kg	1. April 2016	31. März 2031	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Iprovalicarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz des Grundwassers vor dem relevanten Bodenmetaboliten PMPA (*), wenn der Wirkstoff in Gebieten mit lehmarmen Böden ausgebracht wird; — die Anwender- und Arbeitersicherheit; — den Schutz von Wasserorganismen bei formulierten Produkten, die andere Wirkstoffe enthalten. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über das gentoxische Potenzial des Bodenmetaboliten PMPA vor. Diese Informationen werden bis zum 30. September 2016 vorgelegt.</p>

(*) *p*-Methyl-Phenethylamin

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

ANHANG II

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

(1) In Teil A wird Eintrag Nr. 30 zu Iprovalicarb gestrichen.

(2) In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„96	Iprovalicarb CAS-Nr. 140923-17-7 CIPAC Nr. 620	Isopropyl-[(1S)-2-methyl-1-[[[(1RS)-1-p-tolylolethyl]carbamoyl]propyl]carbamate	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Toluen: höchstens 3 g/kg	1. April 2016	31. März 2031	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Iprovalicarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — den Schutz des Grundwassers vor dem relevanten Bodenmetaboliten PMPA (*), wenn der Wirkstoff in Gebieten mit lehmarmen Böden ausgebracht wird; — die Anwender- und Arbeitersicherheit; — den Schutz von Wasserorganismen bei formulierten Produkten, die andere Wirkstoffe enthalten. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über das genotoxische Potenzial des Bodenmetaboliten PMPA vor. Diese Informationen werden bis zum 30. September 2016 vorgelegt.

(*) *p*-Methyl-Phenethylamin“

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