

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/407 DER KOMMISSION**vom 8. März 2017**

zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Iodosulfuron 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Genehmigung des Wirkstoffs Iodosulfuron gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ läuft am 31. Oktober 2017 aus.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Iodosulfuron gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽³⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (4) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 29. April 2015 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 übermittelt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Am 6. April 2016 ⁽⁴⁾ hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Iodosulfuron (Variante Iodosulfuron-methyl-natrium) den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 11. Juli 2016 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme von Iodosulfuron 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.
- (8) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung von Iodosulfuron zu erneuern.
- (9) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Iodosulfuron stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Iodosulfuron enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium (approved as iodosulfuron) (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Iodosulfuron-methyl-natrium) (genehmigt als Iodosulfuron). *EFSA Journal* 2016; 14(4):4453. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (10) 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. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (11) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (12) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Iodosulfuron bis zum 31. Oktober 2017 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung des Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. April 2017 gelten.
- (13) 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 Iodosulfuron 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 2017.

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

Brüssel, den 8. März 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission vom 15. Juni 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,4-DB, beta-Cyfluthrin, Carfentrazone-ethyl, Coniothyrium minitans Stamm CON/M/91-08 (DSM 9660), Cyazofamid, Deltamethrin, Dimethenamid-P, Ethofumesat, Fenamidon, Flufenacet, Flurtamon, Foramsulfuron, Fosthiazat, Imazamox, Iodosulfuron, Iprodion, Isoxaflutol, Linuron, Maleinsäurehydrazid, Mesotrion, Oxasulfuron, Pendimethalin, Picoxystrobin, Silthiofam und Trifloxystrobin (ABl. L 159 vom 16.6.2016, S. 3).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Iodosulfuron CAS Nr. 185119-76-0 (Grundsubstanz) CAS Nr. 144550-36-7 (Iodosulfuron-methyl- natrium) CIPAC Nr. 634 (Grundsubstanz) CIPAC Nr. 634.501 (Iodosulfuron-methyl- natrium)	4-Iod-2-[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl) carbamoylsulfamoyl] benzoessäure (Iodosulfuron) Natrium-({[5-iod-2-(methoxycarbonyl)phenyl] sulfonyl}carbamoyl)(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)azanid (Iodosulfuron-methyl- natrium)	≥ 910 g/kg (ausgedrückt als Iodosulfuron-methyl- natrium)	1. April 2017	31. März 2032	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts zu Iodosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko für die Verbraucher; — das Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen; — das Risiko für Wasserpflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. das genotoxische Potenzial des Metaboliten Triazin-Amin (IN-A4098), um zu bestätigen, dass dieser Metabolit nicht genotoxisch und nicht relevant für die Risikobewertung ist; 2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 1. Oktober 2017 und die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Annahme eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 66 zu Iodosulfuron gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag eingefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„107	Iodosulfuron CAS Nr. 185119-76-0 (Grundsubstanz) CAS Nr. 144550-36-7 (Iodosulfuron-methylnatrium) CIPAC Nr. 634 (Grundsubstanz) CIPAC Nr. 634.501 (Iodosulfuron-methylnatrium)	4-Iod-2-[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoylsulfamoyl]benzoesäure (Iodosulfuron) Natrium-([5-iod-2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl)carbamoyl(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)azanid (Iodosulfuron-methylnatrium)	≥ 910 g/kg (ausgedrückt als Iodosulfuron-methylnatrium)	1. April 2017	31. März 2032	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Prüfungsberichts zu Iodosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — das Risiko für die Verbraucher; — das Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen; — das Risiko für Wasserpflanzen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes: 1. das genotoxische Potenzial des Metaboliten Triazin-Amin (IN-A4098), um zu bestätigen, dass dieser Metabolit nicht genotoxisch und nicht relevant für die Risikobewertung ist; 2. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Trinkwasser. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 1. Oktober 2017 und die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach Annahme eines Leitniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.