

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/840 DER KOMMISSION****vom 17. Mai 2017****über die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Orthosulfamuron 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(2)</sup> — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Orthosulfamuron sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2006/806/EG der Kommission <sup>(3)</sup> erfüllt.
- (2) Italien hat am 4. Juli 2005 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von Isagro S.p.A. auf Aufnahme des Wirkstoffs Orthosulfamuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2006/806/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG in Bezug auf die Angaben und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 27. Juli 2012 übermittelte der benannte Bericht erstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts. Der Antragsteller wurde gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im August 2013 legte Italien seine Bewertung der zusätzlichen Informationen des Antragstellers in Form von Addenda zum Entwurf eines Bewertungsberichts vor, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zusammengestellt wurden.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Behörde geprüft. Am 3. September 2013 legte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Orthosulfamuron <sup>(5)</sup> vor. Die Behörde zog den Schluss, dass aufgrund der verfügbaren Informationen zur Art der Rückstände in Haupt- und Folgekulturen, in Verbindung mit dem Mangel an toxikologischen Daten und der fehlenden Bewertung der Aufnahme bezüglich einiger Pflanzenmetaboliten, keine abschließende Bewertung des Verbraucherrisikos möglich ist. Außerdem konnte auch die Bewertung des Risikos für Boden- und Wasserorganismen nicht abgeschlossen werden. Darüber hinaus äußerte die Behörde Bedenken im Hinblick auf einige Metaboliten, weshalb die Bewertung der Grundwasserexposition nicht abgeschlossen werden konnte.
- (5) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 2006/806/EG der Kommission vom 24. November 2006 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Orthosulfamuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 329 vom 25.11.2006, S. 74).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(9):3352. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/de/](http://www.efsa.europa.eu/de/)

- (6) Die in Erwägungsgrund 4 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (7) Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass Orthosulfamuron enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen.
- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte Orthosulfamuron daher nicht genehmigt werden.
- (9) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 91/414/EWG hatten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, vorläufige Zulassungen für Orthosulfamuron enthaltende Pflanzenschutzmittel für einen Zeitraum von zunächst drei Jahren zu erteilen. Mit dem Durchführungsbeschluss 2013/205/EU der Kommission <sup>(1)</sup> wurden die Mitgliedstaaten ermächtigt, vorläufige Zulassungen für Orthosulfamuron enthaltende Pflanzenschutzmittel bis spätestens 30. April 2015 zu verlängern.
- (10) Da alle bestehenden Zulassungen ausgelaufen sind, ist es nicht erforderlich, eine zusätzliche Frist für den Widerruf von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Orthosulfamuron festzulegen.
- (11) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Orthosulfamuron gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (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*

### **Nichtgenehmigung des Wirkstoffs**

Der Wirkstoff Orthosulfamuron 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 17. Mai 2017

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Durchführungsbeschluss 2013/205/EU der Kommission vom 25. April 2013 zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, vorläufige Zulassungen für die neuen Wirkstoffe Acequinocyl, Aminopyralid, Ascorbinsäure, Flubendiamid, gamma-Cyhalothrin, Ipconazol, Metaflumizon, Orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134, Pyridalil, Pyroxsulam, Spiromesifen, Thiencarbazon und Topramezon zu verlängern (ABl. L 117 vom 27.4.2013, S. 20).