

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2091 DER KOMMISSION**vom 14. November 2017****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Iprodion gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/31/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Iprodion in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Iprodion gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Iprodion gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) 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.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. November 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung 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.
- (8) Am 8. Juni 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Iprodion die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke aufgrund der relevanten Metaboliten von Iprodion sehr wahrscheinlich zu einer Grundwasserexposition über dem parametrischen Grenzwert für Trinkwasser von 0,1 µg/l in Situationen führen, die in allen einschlägigen Grundwasserszenarien vertreten sind; ein relevanter Metabolit würde voraussichtlich sogar 0,75 µg/l in allen einschlägigen Grundwasserszenarien überschreiten. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass ein hohes Langzeitrisiko für Wasserorganismen besteht.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/31/EG der Kommission vom 11. April 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe 2,4-DB, beta-Cyfluthrin, Cyfluthrin, Iprodion, Linuron, Maleinsäurehydrazid und Pendimethalin (ABl. L 101 vom 23.4.2003, S. 3).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Iprodion). EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 S., doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Weiterhin kam die Behörde in Bezug auf einen Metaboliten, dessen Rückstände in Pflanzen nachgewiesen und der als Verunreinigung im technischen Material gefunden wurde, zu dem Schluss, dass das genotoxische Potenzial nicht ausgeschlossen werden und daher die Festsetzung von Referenzwerten für diesen Metaboliten auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht bestätigt werden kann. Darüber hinaus konnte die Bewertung des lebensmittelbezogenen Risikos auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht abgeschlossen werden, da für die Risikobewertung keine Rückstandsdefinitionen festgelegt werden konnten; allerdings konnte ein akutes Verbraucherrisiko nicht ausgeschlossen werden. Schließlich konnte die Bewertung des Langzeitriskos für wildlebende Säugetiere für alle relevanten Expositionswege auf der Grundlage der in den Unterlagen übermittelten Informationen nicht abgeschlossen werden.
- (10) Zudem ist Iprodion als karzinogener Stoff der Kategorie 2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ eingestuft, wohingegen in der Schlussfolgerung der Behörde vorgeschlagen wurde, Iprodion als karzinogenen Stoff der Kategorie 1B und als reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 2 einzustufen. Für die untersuchten repräsentativen Verwendungszwecke überschreiten die Rückstandsgehalte den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾. Demzufolge wird die Anforderung gemäß Anhang II Nummern 3.6.3 und 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt.
- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (12) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Auf der Grundlage der geltend gemachten Bedenken konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für Iprodion gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit Iprodion eingeräumt werden.
- (15) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Iprodion enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 5. Juni 2018 enden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1511 der Kommission ⁽³⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Iprodion bis zum 31. Oktober 2018 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (17) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Iprodion gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Iprodion wird nicht erneuert.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1511 der Kommission vom 30. August 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 1-Methylcyclopropan, Beta-Cyfluthrin, Chlorthalonil, Chlorthaluron, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dimethenamid-p, Flufenacet, Flurtamon, Forchlorfenuron, Fosthiat, Indoxacarb, Iprodion, MCPA, MCPB, Silthiofom, Thiophanatmethyl und Tribenuron (ABl. L 224 vom 31.8.2017, S. 115).

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 50 zu Iprodion gestrichen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 5. März 2018 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Iprodion als Wirkstoff enthalten.

*Artikel 4***Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 5. Juni 2018 enden.

*Artikel 5***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 14. November 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
