

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1917 DER KOMMISSION**vom 6. Dezember 2018****über die Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flurtamon 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 2003/84/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Flurtamon 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 Flurtamon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Flurtamon 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 Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 29. Mai 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. Sie hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 10. August 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Flurtamon die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Die Behörde hat spezifische Bedenken geäußert. Insbesondere gelangte sie zu dem Schluss, dass anhand der vorliegenden Informationen ein mutagenes Potenzial von Flurtamon nicht ausgeschlossen werden kann und dass keine endgültigen gesundheitsbasierten Referenzwerte festgelegt werden konnten. Demzufolge schloss die Behörde, dass das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene Exposition

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flurtamone, Flufenacet, Iodosulfuron, Dimethenamid-p, Picoxystrobin, Fosthiazate und Silthiofam (ABl. L 247 vom 30.9.2003, S. 20).

⁽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), 2017. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone. EFSA Journal 2017;15(8):4976, 25 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

nicht bewertet werden konnten. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Bewertung des Gesamtexpositionsrisikos für die Verbraucher gegenüber dem Metaboliten Trifluoressigsäure, der gemäß allen einschlägigen Szenarien im Grundwasser vorkommen und als Rückstand in Pflanzen auftreten dürfte, aufgrund mehrerer Mängel im Dossier nicht abgeschlossen werden konnte. Außerdem schloss die Behörde, dass anhand der vorliegenden Studien die Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften nicht abgeschlossen werden konnte.

- (10) 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.
- (11) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (12) Folglich 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 den Wirkstoff Flurtamon gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Flurtamon enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (15) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchsfrist für Flurtamon enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 27. März 2020 enden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1262 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Flurtamon bis zum 31. Oktober 2019 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 Flurtamon 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 Flurtamon wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 64 zu Flurtamon gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 27. Juni 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Flurtamon als Wirkstoff enthalten.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1262 der Kommission vom 20. September 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 1-Methylcyclopropen, beta-Cyfluthrin, Chlorthalonil, Chlortoluron, Clomazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dimethenamid-p, Diuron, Fludioxonil, Flufenacet, Flurtamon, Fosthiazat, Indoxacarb, MCPA, MCPB, Prosulfocarb, Thiophanatmethyl und Tribenuron (ABl. L 238 vom 21.9.2018, S. 62).

*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 27. März 2020 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 6. Dezember 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
