

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1496 DER KOMMISSION**vom 23. August 2017****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) 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 2001/49/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) als Wirkstoff 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 DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. Juni 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 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 17. September 2013 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 30. September 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob davon ausgegangen werden kann, dass DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Auf der Grundlage der bewerteten Studien gelangte die Behörde zu

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2001/49/EG der Kommission vom 28. Juni 2001 zur Änderung des Anhangs I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zur Aufnahme des Wirkstoffs DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-Methyl) (ABl. L 176 vom 29.6.2001, S. 61).

⁽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⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium). *EFSA Journal* 2014; 12(11):3881, 86 S. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

dem Schluss, dass der Grundkörper bestimmte inhärente toxikologische Eigenschaften hat, insbesondere in Bezug auf Karzinogenität und Reproduktionstoxizität. Aus Sicht der Behörde rechtfertigen diese Informationen sogar die Einstufung des Stoffs als „karzinogen“ (Kategorie 2) und als „reproduktionstoxisch“ (Kategorie 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass es in Anbetracht der bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke bei mehreren Metaboliten von DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) sehr wahrscheinlich zu einer Grundwasserexposition über dem parametrischen Grenzwert für Trinkwasser von 0,1 µg/l in Situationen kommen kann, die in allen einschlägigen Grundwasserszenarien vertreten sind.

- (9) Ungeachtet der von der Behörde vorgeschlagenen Einstufung bereitet insbesondere das Vorhandensein der Metaboliten im Grundwasser in Anbetracht der in den Studien aufgezeigten inhärenten toxikologischen Eigenschaften des Grundkörpers insbesondere in Bezug auf Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Anlass zur Sorge, da nicht nachgewiesen wurde, dass diese Metaboliten nicht dieselben inhärenten Eigenschaften aufweisen. Deshalb kann derzeit nicht nachgewiesen werden, dass das Vorhandensein der Metaboliten im Grundwasser nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf das Grundwasser führt und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.
- (10) Außerdem kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Bewertung der Grundwasserexposition auf der Grundlage der vorhandenen Informationen zu dem Metaboliten IN-JE127 nicht abgeschlossen werden konnte, da dessen genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen werden kann.
- (11) In Anbetracht der Unsicherheit über das Vorhandensein dieses Metaboliten im Grundwasser können unannehmbare Auswirkungen auf das Grundwasser und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit derzeit nicht ausgeschlossen werden.
- (12) Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) ein hohes Risiko für Wasserorganismen, insbesondere Algen und Wasserpflanzen, darstellt.
- (13) Auf Grundlage dieser in den Erwägungsgründen 9, 11 und 12 dargelegten Risiken 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 DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Angesichts der in den Erwägungsgründen 9, 11 und 12 dargelegten Risiken kommt die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht zur Anwendung. Die Anwendung dieser Ausnahmeregelung ist auch mit der Begründung ausgeschlossen, dass nicht nachgewiesen worden ist, dass eines der Kriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 oder 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt ist.
- (15) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und zum Entwurf des Beurteilungsberichts gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (16) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (17) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (18) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 13. Dezember 2018 enden.
- (19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags für DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) 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 19 zu DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 13. Dezember 2017 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl) als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Eine Aufbrauchfrist, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, muss so kurz wie möglich sein und spätestens am 13. Dezember 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 23. August 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER