

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/782 DER KOMMISSION

vom 18. Mai 2022

zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012

(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 21 Absatz 3 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission ⁽²⁾ wurde Isopyrazam als Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) Am 10. Dezember 2020 gab der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ ab, in der er zu dem Schluss kam, dass Isopyrazam die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B und als karzinogener Stoff der Kategorie 2 erfüllt.
- (3) Daher wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission ⁽⁶⁾ Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geändert und Isopyrazam als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B eingestuft.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffs Isopyrazam 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 (ABl. L 308 vom 8.11.2012, S. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Ausschuss für Risikobeurteilung, Stellungnahme, in der eine auf EU-Ebene harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung der Reaktionsmasse von 3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-Tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalin-5-yl]pyrazol-4-carboxamid und 3-(Difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-Tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalin-5-yl]pyrazol-4-carboxamid [> 78 % Synisomere < 15 % Antiisomere relativer Gehalt] vorgeschlagen wird; Isopyrazam. EG-Nr.: -CAS-Nr.: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/E, angenommen am 10. Dezember 2020.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 der Kommission vom 16. Februar 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 129 vom 3.5.2022, S. 1).

- (4) Gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist ein Wirkstoff nur dann zu genehmigen, wenn er nicht gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft ist oder eingestuft werden muss, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Stoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.
- (5) Bei den repräsentativen Verwendungen von Isopyrazam überschreiten die Rückstände von Isopyrazam in Lebens- und Futtermitteln den Standardwert im Sinne von Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾, sodass die Bedingung einer vernachlässigbaren Exposition in Bezug auf die ernährungsbedingte Exposition nicht erfüllt ist.
- (6) Folglich erfüllt Isopyrazam nicht mehr das Kriterium für die Genehmigung gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (7) Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 teilte die Kommission den Mitgliedstaaten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Antragsteller mit, dass ihres Erachtens das Genehmigungskriterium gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 möglicherweise nicht mehr erfüllt ist, da Isopyrazam die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B erfüllt, und forderte den Antragsteller auf, dazu Stellung zu nehmen.
- (8) Der Antragsteller legte weder Informationen zum Nachweis einer vernachlässigbaren Exposition noch Nachweise dafür vor, dass die Bedingungen des Artikels 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Bezug auf Stoffe, die zur Bekämpfung einer ernststen Gefahr für die Pflanzengesundheit erforderlich sind und die nicht mit anderen verfügbaren Mitteln eingedämmt werden kann, erfüllt sind.
- (9) Daher sollte die Genehmigung für Isopyrazam aufgehoben werden.
- (10) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 aufgehoben werden.
- (11) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Isopyrazam enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (12) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Isopyrazam enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist so kurz wie möglich sein und einen Zeitraum von sechs Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.
- (13) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Isopyrazam gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Widerruf der Genehmigung

Die Genehmigung für den Wirkstoff Isopyrazam wird widerrufen.

⁽⁷⁾ 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).

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

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 27 zu Isopyrazam gestrichen.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Isopyrazam als Wirkstoff enthalten, bis zum 8. September 2022.

*Artikel 4***Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 8. Dezember 2022.

*Artikel 5***Aufhebung**

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 wird aufgehoben.

*Artikel 6***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 18. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
