

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1455 DER KOMMISSION**vom 10. August 2017****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Picoxystrobin 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****(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 Picoxystrobin 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 Picoxystrobin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2017 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Picoxystrobin 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 30. Juni 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 der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 1. Juni 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob davon ausgegangen werden kann, dass Picoxystrobin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Es wurden folgende Bedenken geltend gemacht: Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der als Rückstand nachgewiesene Metabolit IN-H8612 ein klastogenes und aneugenes Potenzial aufweist, und es wurde ein hohes Risiko für Wasserorganismen und Regenwürmer infolge der Exposition gegenüber Picoxystrobin sowie für regenwurmressende Säugetiere infolge der Exposition gegenüber dem Metaboliten IN-QDY63 festgestellt. Ferner konnte die Bewertung in Bezug auf mehrere Aspekte nicht abgeschlossen werden. Auf der

⁽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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin. *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

Grundlage der mit den Unterlagen vorgelegten Daten wurde keine Möglichkeit gesehen, die Genotoxizitätsbewertung für Picoxystrobin abzuschließen; folglich konnten keine gesundheitsbasierten Referenzwerte für die Risikobewertung ermittelt werden und das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene Exposition konnten nicht bewertet werden. Die Konformität der Toxizitätsstudien in Bezug auf die technische Spezifikation sowie die Relevanz der Verunreinigungen konnten nicht abschließend bestätigt werden, da die Bewertung des genotoxischen Potenzials von Picoxystrobin nicht abgeschlossen werden konnte. Es konnte auch nicht der Schluss gezogen werden, dass Picoxystrobin keine endokrin vermittelten Wirkungsweisen aufweist. Die Bewertung des lebensmittelbezogenen Risikos infolge einer Exposition gegenüber den Metaboliten konnte nicht abgeschlossen werden, weil weitere Daten zur Bestimmung des toxikologischen Profils mehrerer Metaboliten fehlen. Daher konnten keine Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung abgeleitet werden. Ferner konnte bei mehreren Metaboliten, die im Grundwasser zu erwarten sind, anhand der verfügbaren Daten ein genotoxisches Potenzial nicht ausgeschlossen werden. Schließlich konnte auch die Bewertung des Risikos einer Sekundärvergiftung über die aquatische Nahrungskette für Vögel und Säugetiere nicht abgeschlossen werden.

- (9) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 den Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (10) Die Bedenken in Bezug auf den Stoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (11) Es konnte somit nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien des Artikels 4 erfüllt sind. Die Genehmigung für den Wirkstoff Picoxystrobin sollte daher nicht erneuert werden.
- (12) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte folglich entsprechend geändert werden.
- (13) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Picoxystrobin enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (14) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Picoxystrobin enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 30. November 2018 enden.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Picoxystrobin bis zum 31. Oktober 2017 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 wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (16) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Picoxystrobin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (17) Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet, und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung übermittelt. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Picoxystrobin wird nicht erneuert.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/950 der Kommission vom 15. Juni 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,4-DB, beta-Cyfluthrin, Carfentrazone-ethyl, *Coniothyrium minitans* Stamm CON/M/91-08 (DSM 9660), Cyazofamid, Deltamethrin, Dimethenamid-P, Ethofumesat, Fenamidon, Flufenacet, Flurtamon, Foramsulfuron, Fosthiazat, Imazamox, Iodosulfuron, Iprodion, Isoxaflutol, Linuron, Maleinsäurehydrazid, Mesotrion, Oxasulfuron, Pendimethalin, Picoxystrobin, Silthiofam und Trifloxystrobin (ABl. L 159 vom 16.6.2016, S. 3).

*Artikel 2***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 30. November 2017 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Picoxystrobin als Wirkstoff enthalten.

*Artikel 3***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 30. November 2018 enden.

*Artikel 4***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 68 zu Picoxystrobin gestrichen.

*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 10. August 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
