DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/855 DER KOMMISSION

vom 18. Mai 2017

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Diflubenzuron

(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 erste Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/69/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Diflubenzuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden, 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) Gemäß der Richtlinie 2010/39/EU der Kommission ([5]) wurde der Antragsteller, auf dessen Antrag hin Diflubenzuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen wurde, verpflichtet, bestätigende Informationen zur potenziellen toxikologischen Bedeutung der Verunreinigung bzw. des Metaboliten 4-Chloranilin (PCA) vorzulegen.

(4) Der Antragsteller übermittelte diese Informationen fristgereicht an den Bericht erstattenden Mitgliedstaat Schweden.

(5) Schweden hat die vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet. Es übermittelte seine Bewertung am 20. Dezember 2011 in Form eines Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts an die übrigen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“).

(6) Die Kommission konsultierte die Behörde, die ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung von Diflubenzuron anhand der bestätigenden Informationen ([6]) am 7. September 2012 vorlegte. Die Behörde übermittelte dem Antragsteller ihre Schlussfolgerungen zu Diflubenzuron, und die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 16. Juli 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Diflubenzuron abgeschlossen.

(7) Zwar ergaben die Studien zur Genotoxizität, dass PCA ein *in vivo* genotoxischer und ein karzinogener Stoff ist, in Studien mit einem geeigneten Tiermodell für die Exposition des Menschen gegenüber Diflubenzuron, und somit gegenüber PCA als Metabolit und Verunreinigung, wurden jedoch kein genotoxisches und karzinogenes Potenzial festgestellt. Angesichts der vom Antragsteller übermittelten Informationen gelangte die Kommission zu der Auffassung, dass die verlangten bestätigenden Informationen vorgelegt worden waren.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/69/EG der Kommission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 172 vom 2.7.2008, S. 9).

([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]) Richtlinie 2010/39/EU der Kommission vom 22. Juni 2010 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich Sonderbestimmungen zu den Wirkstoffen Clofentezin, Diflubenzuron, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 156 vom 23.6.2010, S. 7).

([6]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron, EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) In Anbetracht der genotoxischen Eigenschaften von PCA, die anhand der bestätigenden Informationen festgestellt worden waren, und in Anbetracht der karzinogenen Eigenschaften von PCA sowie des Fehlens eines Grenzwertes für eine annehmbare Exposition machte die Behörde in ihren Schlussfolgerungen jedoch neue Bedenken in Bezug auf eine potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand geltend.

(9) Die Kommission leitete eine Überprüfung der Genehmigung für den Wirkstoff Diflubenzuron ein. Angesichts der oben genannten neuen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse befand die Kommission, dass Anhaltspunkte dafür vorlagen, dass die Genehmigung für den Wirkstoff Diflubenzuron die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht mehr erfüllte aufgrund der potenziellen gesundheitsschädlichen Auswirkung einer Exposition gegenüber PCA als Rückstand auf den Menschen. Sie forderte den Antragsteller auf, Informationen über die potenzielle Exposition gegenüber PCA als Rückstand vorzulegen und, falls sich die Exposition bestätigte, sich zu deren toxikologischer Bedeutung zu äußern.

(10) Der Antragsteller übermittelte diese Informationen fristgereicht an Schweden.

(11) Schweden hat die vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet. Es übermittelte seine Bewertung am 23. Juli 2014 in Form eines Addendums zum Entwurf des Bewertungsberichts an die übrigen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde.

(12) Die Kommission konsultierte die Behörde, die am 11. Dezember 2015 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung anhand der zur Überprüfung der Genehmigung für Diflubenzuron vorgelegten Daten vorlegte ([1]). Die Behörde leitete ihre Schlussfolgerungen zu Diflubenzuron dem Antragsteller zu.

(13) Nach Auffassung der Kommission belegen die im Zuge der Überprüfung vorgelegten Informationen nicht, dass das Risiko einer potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber PCA als Rückstand annehmbar ist. So wurde PCA insbesondere im Stoffwechselweg einiger Pflanzen und Viehbestände nachgewiesen, und in anderen konnte das Vorhandensein nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus lieferten Studien Anhaltspunkte dafür, dass unter Bedingungen, die Verfahren der Lebensmittelsterilisation ähneln oder mit ihnen identisch sind, in signifikantem Umfang Diflubenzuronrückstände in PCA umgewandelt werden, und dass eine solche Umwandlung bei Verarbeitungsmethoden in privaten Haushalten nicht ausgeschlossen werden kann.

(14) Angesichts der genotoxischen und karzinogenen Eigenschaften von PCA und des Fehlens eines Grenzwerts für eine annehmbare Exposition konnte nicht festgestellt werden, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber PCA als Rückstand bei Anwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis keine schädliche Wirkung hat. Da für PCA keine toxikologischen Referenzwerte festgelegt und folglich keine sicheren Rückstandswerte ermittelt werden können, sollte jegliche Exposition der Verbraucher gegenüber PCA vermieden werden.

(15) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die Stellungnahme des Antragstellers konnte die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verbraucher im Zusammenhang mit der PCA-Exposition nicht ausräumen.

(16) Der Entwurf des Bewertungsberichts, das Addendum und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 23. März 2017 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Diflubenzuron abgeschlossen.

(17) Die Kommission gelangte zu dem Schluss, dass eine Exposition der Verbraucher gegenüber PCA nur durch weitere Beschränkungen verhindert werden kann. Konkret sollte die Verwendung von Diflubenzuron auf nicht essbare Kulturpflanzen beschränkt werden, und mit Diflubenzuron behandelte Kulturpflanzen sollten nicht in die Lebens- und Futtermittelkette gelangen. Um die Exposition der Verbraucher gegenüber PCA zu minimieren, sollten daher die Bedingungen für die Verwendung von Diflubenzuron geändert werden.

(18) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte folglich entsprechend geändert werden.

(19) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für diflubenzuronhaltige Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(20) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für diflubenzuronhaltige Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.

([1]) Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA, EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 S.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält im Eintrag 174 — Diflubenzuron — die siebte Spalte, „Sonderbestimmungen", folgende Fassung:

„Nur Anwendungen als Insektizid auf nicht essbaren Kulturpflanzen dürfen zugelassen werden.

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 23. März 2017 geänderten Beurteilungsberichts für Diflubenzuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:

— die Spezifikation des technischen Materials als gewerbsmäßig hergestellt muss bestätigt und durch geeignete Analysedaten belegt werden; das in den Unterlagen zur Toxizität verwendete Versuchsmaterial ist mit dieser Spezifikation des technischen Materials zu vergleichen und entsprechend zu überprüfen;

— den Schutz von Wasserorganismen, terrestrischen Organismen und Nichtzielarthropoden einschließlich Bienen;

— die potenzielle unbeabsichtigte Exposition von Nahrungsmittel- und Futtermittelpflanzen gegenüber Diflubenzuron durch die Verwendung auf nicht essbaren Kulturpflanzen (z. B. durch Sprühnebelabdrift);

— den Schutz von Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass mit Diflubenzuron behandelte Kulturpflanzen nicht in die Lebensmittel- und Futtermittelkette gelangen.

Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls angemessene Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen."

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten, falls erforderlich, geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Diflubenzuron als Wirkstoff enthalten, bis spätestens 8. September 2017.

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 enden spätestens am 8. September 2018.

Artikel 4

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 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER