

DE

012995/EU XXIV.GP
Eingelangt am 25/05/09

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.5.2009
KOM(2009) 240 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über die Nichtaufnahme von Diphenylamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des
Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem
Wirkstoff**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

Der beigefügte Entwurf eines Vorschlags für eine Entscheidung des Rates zielt darauf ab, den Wirkstoff Diphenylamin nicht in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufzunehmen und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff zu widerrufen. Der Vorschlag für eine Nichtaufnahme beruht auf einer Reihe von Bedenken, die bei der Prüfung des Wirkstoffs aufgetaucht sind.

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Gemeinschaftsebene bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Die einzelnen wirkstoffhaltigen Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Verfahrensvorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Die von der Industrie übermittelten Angaben wurden von einem berichterstattenden Mitgliedstaat, im vorliegenden Fall Irland, einer ersten Bewertung unterzogen; anschließend übermittelte Irland einen Entwurf des Bewertungsberichts. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat ein Peer-Review der Erstbewertung organisiert und der Kommission am 30. September 2008 eine Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Diphenylamin übermittelt.

Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte zu einer Reihe von Bedenken. So war es insbesondere nicht möglich, die Exposition der Verbraucher zuverlässig zu bewerten, da keine Angaben über das Vorliegen und die Toxizität nicht identifizierter Metabolite des Wirkstoffs sowie über die mögliche Bildung von Nitrosaminen bei der Lagerung des Wirkstoffs und bei der Verarbeitung behandelter Äpfel gemacht wurden. Darüber hinaus fehlten Angaben über das mögliche Abbau- oder Reaktionsprodukt aus Diphenylaminrückständen in verarbeiteten Erzeugnissen.

Der Entwurf einer Entscheidung über die Nichtaufnahme wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2009 mit folgendem Ergebnis vorgelegt:

- 16 Mitgliedstaaten (165 Stimmen) stimmten dafür,
- 9 Mitgliedstaaten (139 Stimmen) stimmten dagegen,
- 2 Mitgliedstaaten (41 Stimmen) enthielten sich.

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat daher unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen unterbreiten, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu beschließen.

Dieser Entscheidungsentwurf unterliegt nicht der Kontrollbefugnis des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Nichtaufnahme von Diphenylamin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zwölf Jahren ab der Bekanntgabe der genannten Richtlinie zulassen, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Handel sind; diese Stoffe werden nach und nach im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Die Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 der Kommission² und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission³ legen die Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Liste der Wirkstoffe fest, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Diphenylamin.
- (3) Die Auswirkungen von Diphenylamin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 1490/2002 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungszwecke geprüft. In diesen Verordnungen werden ferner die berichterstattenden Mitgliedstaaten bestimmt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermitteln. Für Diphenylamin war Irland berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 20. Juni 2007 übermittelt.

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

² ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

³ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

- (4) Der Bewertungsbericht wurde einem Peer-Review durch die Mitgliedstaaten und die EFSA in der Arbeitsgruppe „Bewertung“ unterzogen und der Kommission am 30. September 2008 in Form der Schlussfolgerung der EFSA zum Peer-Review der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Diphenylamin vorgelegt⁴. Dieser Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 26. Februar 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Diphenylamin abgeschlossen.
- (5) Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte zu einer Reihe von Bedenken. So war es insbesondere nicht möglich, die Exposition der Verbraucher zuverlässig zu bewerten, da keine Angaben über das Vorliegen und die Toxizität nicht identifizierter Metabolite des Wirkstoffs sowie über die mögliche Bildung von Nitrosaminen bei der Lagerung des Wirkstoffs und bei der Verarbeitung behandelter Äpfel gemacht wurden. Darüber hinaus fehlten Angaben über das mögliche Abbau- oder Reaktionsprodukt aus Diphenylaminrückständen in verarbeiteten Erzeugnissen. Somit konnte anhand der vorliegenden Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Diphenylamin die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Reviews Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs aufrechterhalten möchte. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und anhand der Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und in den EFSA-Expertensitzungen geprüften Informationen vorgenommen wurden, konnte nicht nachgewiesen werden, dass davon auszugehen ist, dass Diphenylamin enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (7) Diphenylamin sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (8) Es sind Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass bestehende Zulassungen für Diphenylamin enthaltende Pflanzenschutzmittel innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht erneuert werden und keine neuen Zulassungen für derartige Mittel erteilt werden.
- (9) Räumt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Diphenylamin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln ein, so sollte diese nicht mehr als zwölf Monate betragen, um die Verwendung der Lagervorräte auf eine einzige weitere Vegetationsperiode zu begrenzen; dadurch wird gewährleistet, dass Diphenylamin enthaltende Pflanzenschutzmittel für Landwirte noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.

⁴

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 188, Schlussfolgerung zum Peer-Review von Diphenylamin (abgeschlossen am 30. September 2008).

- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags für Diphenylamin gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, deren Durchführungsbestimmungen in der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission⁵ niedergelegt sind, im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in Anhang I dieser Richtlinie nicht entgegen.
- (11) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitzenden festgesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Diphenylamin wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Diphenylamin enthaltende Pflanzenschutzmittel bis [...] *DATUM 6 MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG EINFÜGEN*] widerrufen werden;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen für Diphenylamin enthaltende Pflanzenschutzmittel erteilt oder erneuert werden.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG eingeräumte Frist ist so kurz wie möglich zu halten und endet spätestens am [...] *DATUM 18 MONATE NACH DEM ERLASS DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG EINFÜGEN*].

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

⁵

ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5-12.