

DE

013002/EU XXIV.GP
Eingelangt am 25/05/09

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.5.2009
KOM(2009) 245 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über die Nichtaufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 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)

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlagsentwurf für eine Entscheidung des Rates betrifft die Nichtaufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 als Wirkstoff in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff. Der Vorschlag für eine Nichtaufnahme basiert auf einer Reihe von Bedenken, die sich bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben.

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. Einzelne wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel werden von den Mitgliedstaaten nach harmonisierten Vorschriften bewertet und zugelassen.

Die von der Branche vorgelegten Daten wurden einer Erstbewertung durch einen berichterstattenden Mitgliedstaat – in diesem Fall Griechenland – unterzogen, der einen Entwurf eines Bewertungsberichts vorlegte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat einen Peer-Review der Erstbewertung organisiert und der Kommission am 19. Dezember 2008 eine Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 übermittelt.

Bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben sich einige Bedenken. Insbesondere reichen die vorliegenden Daten nicht aus, um den Nachweis über eine sichere Verwendung im Hinblick auf Anwender, Arbeitskräfte, Umstehende und Verbraucher zu erbringen.

Der Entwurf einer Entscheidung über die Nichtaufnahme wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 12. März 2009 mit folgendem Ergebnis vorgelegt:

- 18 Mitgliedstaaten stimmten dafür (223 Stimmen),
- 5 Mitgliedstaaten stimmten dagegen (48 Stimmen),
- 4 Mitgliedstaaten enthielten sich (74 Stimmen).

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit darüber 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 Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 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 dieser 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 schrittweise im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002² und (EG) Nr. 2229/2004³ der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 aufgeführt.
- (3) Die Auswirkungen von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002 und (EG) Nr. 2229/2004 für eine Reihe von Anwendungen bewertet, die der Antragsteller vorgeschlagen hat. In diesen Verordnungen wurden ferner Mitgliedstaaten als Berichterstatter benannt, die gemäß Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu übermitteln haben. Für Paraffinöl mit der

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

² ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.

³ ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.

CAS-Nummer 8042-47-5 war Griechenland berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 30. April 2008 und am 7. Mai 2008 übermittelt.

- (4) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA im Rahmen ihrer Arbeitsgruppe „Bewertung“ einem Peer-Review unterzogen und der Kommission am 19. Dezember 2008 in Form einer Schlussfolgerung der EFSA zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten⁴, vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 12. März 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 abgeschlossen.
- (5) Bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben sich einige Bedenken. Insbesondere reichen die vorliegenden Daten nicht aus, um den Nachweis über eine sichere Verwendung im Hinblick auf Anwender, Arbeitskräfte, Umstehende und Verbraucher zu erbringen. Somit konnte anhand der verfügbaren Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 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-Review Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Stoffes 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 die Bewertungen, die auf Basis der eingereichten Informationen vorgenommen wurden, haben nicht ergeben, dass davon auszugehen ist, dass Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten, unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (7) Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 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 Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten, innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht verlängert werden und keine Neuzulassungen für derartige Mittel erfolgen.
- (9) Gewährt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Pflanzenschutzmitteln, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten, so sollte diese auf zwölf Monate begrenzt werden, um die Verwendung der Lagervorräte in einer weiteren Vegetationsperiode zu ermöglichen; dadurch wird sichergestellt, dass derartige Pflanzenschutzmittel für Landwirte noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.

⁴

Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 219, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 als Wirkstoff enthalten (abgeschlossen am 19. Dezember 2008).

- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁵, mit Blick auf eine mögliche Aufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 in Anhang I der genannten Richtlinie nicht entgegen.
- (11) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 wird nicht als Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten, bis *[SECHS MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG]* widerrufen werden;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 enthalten, erteilt oder verlängert werden.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG gewährte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am *[18 MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG]*.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

⁵ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*