ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 17. August 2009

über die Nichtaufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 6305)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/617/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 Pflanzenschutzmitteln [1], 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. 1112/2002 [2] und (EG) Nr. 2229/2004 [3] 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 64742-54-7 aufgeführt.

(3) Die Auswirkungen von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 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 CAS-Nummer 64742-54-7 war Griechenland berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden im April 2008 übermittelt.

(4) Die Kommission hat Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 gemäß Artikel 24a der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 geprüft. Ein Entwurf eines Beurteilungsberichts über diesen Stoff wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit überprüft und am 12. März 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission abgeschlossen.

(5) Bei der Prüfung von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 gelangte der Ausschuss unter Berücksichtigung der Anmerkungen der Mitgliedstaaten zu dem Schluss, es gebe eindeutige Anhaltspunkte dafür, dass von schädlichen Auswirkungen des Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit auszugehen sei, und zwar insbesondere auf die Gesundheit von Verbrauchern und Anwendern, da die vorliegenden Informationen nicht ausreichen, um eine annehmbare Tagesdosis (ADI), eine akute Referenzdosis (ARfD) und eine annehmbare Anwenderexposition (AOEL) festlegen zu können.

(6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen der Prüfung von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 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 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 64742-54-7 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 64742-54-7 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 64742-54-7 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 64742-54-7 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 Anwender noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.

[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.

(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 wurden [1], mit Blick auf eine mögliche Aufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 in Anhang I der genannten Richtlinie nicht entgegen.

(11) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 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 64742-54-7 enthalten, bis zum 17. Februar 2010 widerrufen werden;

b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl mit der CAS-Nummer 64742-54-7 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 17. Februar 2011.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. August 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.