RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/83/EU DER KOMMISSION

vom 30. November 2010

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Napropamid

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1], insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 [2] und (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission [3] mit Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden müssen. Diese Liste enthielt Napropamid. Mit der Entscheidung 2008/902/EG der Kommission [4] wurde festgelegt, Napropamid nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.

(2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller („Antragsteller") einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 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 der Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgenommen wurden [5], beantragt.

(3) Der Antrag wurde an Dänemark übermittelt, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs ist klarer gestaltet worden. Die beantragten Verwendungen entsprechen denen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/902/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

(4) Dänemark hat die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Diesen Bericht hat Dänemark am 30. Juni 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde") und der Kommission übermittelt. Die Behörde hat den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weitergeleitet und hat die eingegangenen Stellungnahmen der Kommission übermittelt. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 26. März 2010 ihre Schlussfolgerungen zu Napropamid [6] vor. Der Bewertungsbericht, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerungen der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 28. Oktober 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Napropamid abgeschlossen.

(5) Der vom berichterstattenden Mitgliedstaat erstellte Zusatzbericht und die neuen Schlussfolgerungen der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Diese Bedenken betrafen insbesondere die potenzielle Kontamination des Grundwassers durch den Metaboliten 2-(1-Naphthyloxy)propionsäure („NOPA") sowie die Risiken für Säugetiere, fischfressende Vögel und Wasserorganismen. Die vom Antragsteller vorgelegten neuen Daten belegen, dass der Metabolit NOPA weder toxikologisch noch biologisch relevant ist. Auf der Grundlage der vorgelegten zusätzlichen Daten kann ferner das Risiko für Vögel und Säugetiere als gering gelten, während, was das Risiko für Wasserorganismen anbelangt, annehmbare Verwendungen ermittelt wurden.

(6) Somit können die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und Informationen ausgeräumt werden. Es gibt keine weiteren ungeklärten wissenschaftlichen Fragen.

[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] ABl. L 326 vom 4.12.2008, S. 35.
[5] ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

[6] European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide. EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

(7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Napropamid enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Beurteilungsbericht der Kommission genannten Verwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte Napropamid in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

(8) Unbeschadet dieser Schlussfolgerungen sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Der Antragsteller sollte daher aufgefordert werden, Informationen über die Risiken für das Wasser durch Photolyse-Metabolite und NOPA sowie hinsichtlich der Risikobewertung in Bezug auf Wasserpflanzen vorzulegen.

(9) Die Richtlinie 91/414/EWG sollte folglich entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 30. Juni 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten legen die Einzelheiten der Bezugnahme fest.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. November 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG wird folgender Eintrag am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Sonderbestimmungen
„315	Napropamid CAS-Nr.: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-diethyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide	≥ 930 g/kg (Racemisches Gemisch) Relevante Verunreinigung Toluol: höchstens 1,4 g/kg	1. Januar 2011	31. Dezember 2020	TEIL A Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. TEIL B Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 28. Oktober 2010 abgeschlossenen Beurteilungsberichts für Napropamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Anwendersicherheit: Die Verwendungsbedingungen müssen, wo nötig, die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Wasserorganismen: Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. angemessene Abstandsauflagen; — die Sicherheit der Verbraucher im Hinblick auf das Vorkommen des Metaboliten 2-(1-Naphthyloxy)propionsäure (‚NOPA') im Grundwasser. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Antragsteller der Kommission bis zum 31. Dezember 2012 Informationen vorlegt, die die Bewertung der Oberflächengewässer-Exposition hinsichtlich der Photolyse-Metaboliten und des Metaboliten NOPA bestätigen, sowie Informationen betreffend die Risikobewertung für Wasserpflanzen.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Beurteilungsberichten enthalten.