

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 1. Juni 2011****über die Nichtaufnahme von Dicloran in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2011) 3731)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2011/329/EU)

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⁽³⁾ der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und die dritte 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 Dicloran aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 11f der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 sowie Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe b der genannten Verordnung wurde die Entscheidung 2008/744/EG der Kommission vom 18. September 2008 über die Nichtaufnahme von Dicloran in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Stoff⁽⁴⁾ erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (nachstehend „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 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁽⁵⁾, beantragt.
- (4) Der Antrag wurde Spanien vorgelegt, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 zum berichterstattenden Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen

sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/744/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.

- (5) Spanien hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Diesen Bericht hat es am 6. Oktober 2009 der Europäischen Lebensmittelbehörde (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission übermittelt. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 21. Juli 2010 ihre Schlussfolgerung zu Dicloran vor⁽⁶⁾. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 5. Mai 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Dicloran abgeschlossen.
- (6) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Schlussfolgerung der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten; insbesondere wurden Bedenken im Hinblick auf die Exposition der Arbeitskräfte geäußert. Im Beurteilungsbericht für Dicloran waren weitere Bedenken aufgeführt.
- (7) Der Antragsteller legte zusätzliche Informationen vor, insbesondere zur Spezifikation des technischen Materials, zur Gleichwertigkeit des in den Toxizitätsstudien verwendeten Testmaterials mit dem gewerbsmäßig hergestellten technischen Material, zur Toxizität bei Säugetieren, zur Exposition der Anwender und der Arbeitskräfte und zu den Abbauebenen.
- (8) Die besonderen Bedenken im Hinblick auf Dicloran konnten ausgehend von den vom Antragsteller zusätzlich vorgelegten Informationen jedoch nicht zur Gänze ausgeräumt werden.

⁽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 251 vom 19.9.2008, S. 43.

⁽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 dicloran. *EFSA Journal* 2010;8(8):1698. [110 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Die Bedenken betrafen insbesondere folgende Aspekte: Es wurde nicht nachgewiesen, dass die Spezifikation des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials der Spezifikation des Testmaterials entspricht, das in den toxikologischen und ökotoxikologischen Untersuchungen verwendet wird. Die verfügbaren Daten reichten nicht aus, um die toxikologische Relevanz zweier Verunreinigungen im technischen Material zu bestimmen, die aus Gründen des Datenschutzes als Verunreinigung 3 und 4 bezeichnet werden. Es wurden schädliche Auswirkungen für die menschliche Gesundheit festgestellt. Insbesondere lag die Exposition der Arbeitskräfte über der AOEL (Acceptable Operator Exposure Level/annehmbare Anwenderexposition). Die Risikobewertung in Bezug auf die Verbraucher konnte nicht fertiggestellt werden, da nicht bekannt ist, in welchen Mengen Rückstände in Folgekulturen enthalten sind. Die Informationen über die Risiken in Bezug auf Wasserorganismen durch nicht identifizierte Abbauprodukte aus der Fotolyse im wässrigen Milieu sowie in Bezug auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Boden-Makroorganismen waren unzureichend.
- (10) Die Kommission hat den Antragsteller aufgefordert, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 hat die Kommission den Antragsteller ferner aufgefordert, zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) Die genannten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und die Bewertungen, die auf der Grundlage der eingereichten und auf den Expertensitzungen der Behörde evaluierten Informationen vorgenommen wurden, konnten nicht aufzeigen, dass davon auszugehen ist, dass Dicloran enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (12) Dicloran sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (13) Im Interesse der Klarheit sollte die Entscheidung 2008/744/EG aufgehoben werden.
- (14) Dieser Beschluss steht der Einreichung eines weiteren Antrags für Dicloran gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG und Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission nicht entgegen.
- (15) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Entscheidung 2008/744/EG wird aufgehoben.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. Juni 2011

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission