

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1127/2011 DER KOMMISSION****vom 7. November 2011****zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs 2-Naphthylxyessigsäure gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 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 <sup>(3)</sup>, festgestellt wurde. 2-Naphthylxyessigsäure gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der genannten Verordnung festgestellt wurde.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 1112/2002 der Kommission <sup>(4)</sup> und (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission <sup>(5)</sup>, die Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG enthalten, wurde eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollten. In dieser Liste ist auch 2-Naphthylxyessigsäure aufgeführt.
- (3) Gemäß Artikel 24f der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 sowie Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 2 Buchstabe b der genannten Verordnung wurde die Entscheidung 2009/65/EG der Kommission vom 26. Januar

2009 über die Nichtaufnahme von 2-Naphthylxyessigsäure in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff <sup>(6)</sup> erlassen.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragt.
- (5) Der Antrag wurde an Italien gerichtet, das Frankreich ersetzt, das ursprünglich mit der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 als berichterstattender 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 2009/65/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (6) Italien bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Diesen Bericht übermittelte es am 21. Mai 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 28. April 2011 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für 2-Naphthylxyessigsäure <sup>(7)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 27. September 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für 2-Naphthylxyessigsäure abgeschlossen.
- (7) Anhand der vom Antragsteller vorgelegten neuen Daten, die in den Zusatzbericht aufgenommen wurden, konnte eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge festgelegt werden. Die Bewertung dieses Wirkstoffs führte jedoch

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(3)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.<sup>(4)</sup> ABl. L 168 vom 27.6.2002, S. 14.<sup>(5)</sup> ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13.<sup>(6)</sup> ABl. L 23 vom 27.1.2009, S. 33.<sup>(7)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylxyacetic acid. EFSA Journal 2011; 9(5):2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- zu einer Reihe weiterer Bedenken. Vor allem war es nicht möglich, eine Bewertung der Verbraucherexposition durchzuführen, da die erforderlichen Informationen hinsichtlich Exposition von Nutztieren, Pflanzenmetabolismus, Rückstandsuntersuchungen, Verarbeitungsstudien und Pflanzenrückstandsdefinition fehlten. Außerdem fehlten Daten, aus denen Schlüsse hinsichtlich des Risikos für Bienen, Regenwürmer und Bodenmakroorganismen gezogen werden könnten.
- (8) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 forderte die Kommission den Antragsteller ferner auf, zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (9) Die in Erwägungsgrund 7 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden. Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass davon ausgegangen werden kann, dass 2-Naphthyloxyessigsäure enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte 2-Naphthyloxyessigsäure daher nicht genehmigt werden.

- (11) Im Interesse der Klarheit sollte die Entscheidung 2009/65/EG aufgehoben werden.
- (12) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von 2-Naphthyloxyessigsäure gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (13) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Nichtgenehmigung des Wirkstoffs**

Der Wirkstoff 2-Naphthyloxyessigsäure wird nicht genehmigt.

*Artikel 2*

**Aufhebung**

Die Entscheidung 2009/65/EG wird hiermit aufgehoben.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. November 2011

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO