

RICHTLINIE 2010/86/EU DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2010****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Haloxyfop-P****(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 der Kommission ⁽²⁾ und (EG) Nr. 703/2001 der Kommission ⁽³⁾ mit Durchführungsbestimmungen für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG wurde die 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 war auch Haloxyfop-R aufgeführt. Mit der Entscheidung 2007/437/EG der Kommission ⁽⁴⁾ wurde bestimmt, Haloxyfop-R 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 (nachstehend „Antragsteller“) einen neuen Antrag auf 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⁾.
- (3) Der Antrag wurde an Dänemark gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 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 2007/437/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008. In dem Antrag wird für den Wirkstoff die ISO-Bezeichnung „Haloxyfop-P“ und nicht die vorher verwendete Bezeichnung „Haloxyfop-R“ verwendet.
- (4) Dänemark bewertete die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen und Daten und verfasste einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 3. April 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller zur Stellungnahme 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 ihre Schlussfolgerung zu Haloxyfop-P ⁽⁶⁾ der Kommission am 9. Oktober 2009 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 28. Oktober 2010 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Haloxyfop-P abgeschlossen.
- (5) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die neue Schlussfolgerung der EFSA konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Diese Bedenken betrafen insbesondere die potenzielle Kontamination von Grundwasser – und möglicherweise von Trinkwasser – durch eine Reihe von Metaboliten sowie das Risiko für Säugetiere.
- (6) Nach den vom Antragsteller vorgelegten neuen Daten sind die betreffenden Metaboliten weder toxikologisch noch von biologischer Relevanz; außerdem weisen sie vom ökotoxikologischen Standpunkt aus ein geringes Risiko auf.
- (7) Somit können die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und Informationen ausgeräumt werden. Es wurden keine weiteren offenen wissenschaftlichen Fragen aufgeworfen.
- (8) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Haloxyfop-P 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 Anwendungen. Um sicherzustellen, dass Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erteilt werden können, sollte Haloxyfop-P in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.⁽³⁾ ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.⁽⁴⁾ ABl. L 163 vom 23.6.2007, S. 22.⁽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 haloxyfop-P (haloxyfop-R)* EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu

- (9) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung sollten zu bestimmten Punkten weitere Informationen eingeholt werden. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Stoffs in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein. Daher ist es angebracht, den Antragsteller zu verpflichten, Informationen vorzulegen, die die Bewertung der Grundwassereexposition in Bezug auf den Wirkstoff und die Bodenmetaboliten DE-535 Phenol, DE-535 Pyridinol und DE-535 Pyridinon bestätigen.
- (10) Daher sollte die Richtlinie 91/414/EWG entsprechend geändert werden.
- (11) 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 Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie

spätestens 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 regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 2. Dezember 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 (*)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„314	<p>Haloxyfop-P</p> <p>CAS-Nr.: Säure: 95977-29-0 Ester: 72619-32-0</p> <p>CIPAC-Nr.: Säure: 526 Ester: 526.201</p>	<p>Säure: (R)-2-[4-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propanoic acid</p> <p>Ester: Methyl (R)-2-[4-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)-2-pyridyloxy]phenoxy]propionate</p>	<p>≥ 940 g/kg (Haloxyfop-P-methylester)</p>	1. Januar 2011	31. Dezember 2020	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>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 Haloxyfop-P und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Anwendersicherheit: die Anwendungsbedingungen müssen die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Wasserorganismen: die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, wie z. B. angemessene Pufferzonen; — den Verbraucherschutz in Bezug auf die Konzentration der Metaboliten DE-535 Pyridinol und DE-535 Pyridinon im Grundwasser. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Antragsteller der Kommission bis spätestens 31. Dezember 2012 Informationen vorlegt, die die Bewertung der Grundwassereexposition in Bezug auf den Wirkstoff und die Bodenmetaboliten DE-535 Phenol, DE-535 Pyridinol und DE-535 Pyridinon bestätigen.“</p>

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Beurteilungsbericht enthalten.