



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 13.6.2006
KOM(2006) 290 endgültig

Vorschlag

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs
Azinphos-Methyl**

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Mit dem beigefügten Entwurf eines Vorschlags für eine Richtlinie des Rates soll der Wirkstoff Azinphos-Methyl unter strengen Auflagen in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln aufgenommen werden.

Mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates wurde eine harmonisierte Rahmenregelung für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Wirkstoffe, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, werden auf Gemeinschaftsebene bewertet und zugelassen und in Anhang I der Richtlinie aufgenommen. Einzelne wirkstoffhaltige Pflanzenschutzmittel werden nach harmonisierten Verfahrensvorschriften von den Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen.

Die von der Industrie übermittelten Angaben wurden zunächst von einem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, in diesem Fall Deutschland, und anschließend, auf der Grundlage des von diesem erarbeiteten Entwurf eines Bewertungsberichts, im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten bewertet

Wegen der Gefährlichkeit des Stoffs beschränken die Aufnahmebedingungen die Verwendung auf diejenigen Kulturen, die im Rahmen der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft wurden und bei denen davon ausgegangen werden kann, dass die Verwendung vertretbar ist, sofern die vorgeschriebenen strengen Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden.

Der Richtlinienentwurf wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. März vorgelegt.

4 Mitgliedstaaten (50 Stimmen) stimmten für den Entwurf,
18 Mitgliedstaaten (223 Stimmen) stimmten gegen den Entwurf und
3 Mitgliedstaaten (48 Stimmen) enthielten sich.

Der Ausschuss gab keine Stellungnahme ab. Gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates muss die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag über die zu treffenden Maßnahmen vorlegen, wobei der Rat drei Monate Zeit hat, mit qualifizierter Mehrheit zu befinden.

Dieser Richtlinienentwurf unterliegt nicht dem Überwachungsrecht des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Azinphos-Methyl

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

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 Pflanzenschutzmitteln¹, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln² 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 ist auch Azinphos-Methyl aufgeführt.
- (2) Die Auswirkungen von Azinphos-Methyl auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch den Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92³ wurde Deutschland zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Deutschland hat der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 am 11. Oktober 1996 seinen Bewertungsbericht mit Empfehlungen übermittelt.
- (3) Dieser Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft.

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/119/EG der Kommission (ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 41).

² ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 10).

³ ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 (ABl. L 225 vom 22.9.1995, S. 1).

- (4) Die Prüfung von Azinphos-Methyl ergab eine Reihe offener Fragen, die vom Wissenschaftlichen Gremium für Pflanzenschutz, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (PPR-Gremium) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erörtert wurden. Das PPR-Gremium wurde gebeten, die Zeit anzugeben, die Populationen von Nicht-Ziel-Arthropoden, die in den behandelten Feldern leben, benötigen würden, um sich nach Ausbringung des Wirkstoffs unter bestimmten Bedingungen auf ein ökologisch nachhaltiges Niveau zu erholen. Darüber hinaus hatte das PPR-Gremium zu der vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat durchgeführten Bewertung des Risikos für Vögel Stellung zu nehmen. In der ersten Frage schloss das PPR-Gremium aus den verfügbaren Daten, dass bei einem realistischen Zusammenwirken ungünstiger Umstände am Ende des Behandlungszeitraums und möglicherweise zu Beginn der nächsten Vegetationsperiode die Dichte der Arthropoden-Populationen verringert würde. Zwar würde die Erholung durch eine nicht besprühte Pufferzone gefördert, doch für eine genauere Schätzung der zur Erholung benötigten Zeit würden nähere Informationen benötigt. In der zweiten Frage kam das PPR-Gremium zu dem Schluss, dass eine exaktere Risikobewertung erforderlich ist, und nannte mehrere Möglichkeiten für eine solche Bewertung⁴.
- (5) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Azinphos-Methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungszwecke, sofern geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden. Da Azinphos-Methyl ein gefährlicher Stoff ist, sollte er nicht ohne Einschränkungen verwendet werden. Bedenken bestehen insbesondere wegen der toxischen Wirkungen des Stoffs. Über die mit Azinphos-Methyl verbundenen Gefahren besteht zwar wissenschaftlicher Konsens, doch zu den Risiken gibt es unterschiedliche Meinungen. Dabei handelt es sich weniger um eine wissenschaftliche Frage als um eine Frage des Risikomanagements, das davon abhängig ist, wie viel Risiko für eine bestimmte Gesellschaft akzeptierbar ist. Um das in der Gemeinschaft geltende hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt sicherzustellen, sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorgeschrieben werden.
- (6) Nach Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I von bestimmten Bedingungen und Voraussetzungen abhängig sein. In diesem Fall werden eine Befristung des Aufnahmezeitraums und Beschränkungen bei den zugelassenen Kulturen für erforderlich gehalten. Die Befristung des Aufnahmezeitraums bedeutet, dass die Mitgliedstaaten Azinphos-Methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel, die bereits in Verkehr sind, vorrangig überprüfen. Um das angestrebte einheitlich hohe Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Aufnahme von Azinphos-Methyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG auf diejenigen Anwendungen beschränkt werden, die im Rahmen der Bewertung durch die Gemeinschaft tatsächlich geprüft wurden und für die festgestellt wurde, dass die Bedingungen der Richtlinie 91/414/EWG eingehalten werden. Das

⁴ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Pflanzengesundheit, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände auf Ersuchen der Kommission bezüglich der Beurteilung von Azinphos-Methyl im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (The EFSA Journal (2003), 5, 1-20) Angenommen am 3. November 2003.

bedeutet, dass andere Anwendungen, die von dieser Bewertung nicht oder nur teilweise abgedeckt werden, erst einer vollständigen Bewertung unterzogen werden müssen, bevor ihre Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden kann. Wegen der Gefährlichkeit von Azinphos-Methyl ist für bestimmte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen anzuwenden haben, ein Mindestmaß an Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vorzusehen.

- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen zur Risikobegrenzung dürften ausreichen, um die mit der Anwendung des Stoffes verbundenen Risiken auf ein vertretbares Niveau zu begrenzen.
- (8) Da es möglich ist, zur Begrenzung des Risikos Maßnahmen zu treffen, die in genau beschriebenen Situationen und unter strengen Bedingungen anzuwenden sind, wäre es unverhältnismäßig, die Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG zu verweigern.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass davon ausgegangen werden kann, dass Azinphos-Methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, ist es angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG sieht vor, dass die Aufnahme eines Stoffes in Anhang I an Bedingungen geknüpft sein kann. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Azinphos-Methyl zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für bestimmte nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen weiter zu untersuchen sind und dass diese Untersuchungen von den Antragstellern vorzulegen sind. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die Zulassungsinhaber Informationen über die Anwendung von Azinphos-Methyl und gegebenenfalls Informationen über dessen Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen.
- (10) Wie bei allen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Stoffen könnte der Status von Azinphos-Methyl gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse überprüft werden.
- (11) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bereits gemacht wurden, haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu erläutern, insbesondere die Pflicht zur Überprüfung, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die die Anforderungen des Anhangs II dieser Richtlinie erfüllen. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bislang angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (12) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, um es den Mitgliedstaaten und Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (13) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte nach der Aufnahme

den Mitgliedstaaten ein Zeitraum von sechs Monaten eingeräumt werden, damit sie die geltenden Zulassungen von Azinphos-Methyl enthaltenden Pflanzenschutzmitteln überprüfen, sodass gewährleistet ist, dass die in der Richtlinie 91/414/EWG, insbesondere in Artikel 13, festgelegten Anforderungen sowie die in Anhang I enthaltenen relevanten Bedingungen erfüllt sind. Die Mitgliedstaaten sollten geltende Zulassungen gegebenenfalls gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede beabsichtigte Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen. In Anbetracht der gefährlichen Eigenschaften von Azinphos-Methyl sollte die Frist, innerhalb deren die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Azinphos-Methyl als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen zugelassenen Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Anhang VI erfüllen, drei Jahre nicht übersteigen.

- (14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (15) Der Ständige Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat nicht innerhalb der ihm von seinem Vorsitzenden gesetzten Frist Stellung genommen -

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 erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. Juni 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen diesen Vorschriften und der Richtlinie bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Juli 2007 an.

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 dieser Bezugnahme.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichenfalls bis 30. Juni 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Azinphos-Methyl als Wirkstoff enthalten. Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Azinphos-Methyl erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen im Teil B des Eintrags zu diesem Wirkstoff, und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt, die

gemäß den Bedingungen des Artikels 13 den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen, oder ob er Zugang zu solchen Unterlagen hat.

2. Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Azinphos-Methyl enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Azinphos-Methyl. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und e der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt.

Nach dieser Bewertung ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung für Azinphos-Methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 31. Dezember 2009.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

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

„Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
XX	Azinphos-Methyl CAS-Nr. 86-50-0 CIPAC-Nr. 37	S-(3,4-Dihydro-4-oxobenzo[d][1,2,3]triazin-3-yl-methyl)-O,O-dimethyl-phosphordithioat	≥900 g/kg	1. Januar 2007	31. Dezember 2013	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid für Kartoffeln dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die folgenden Anwendungsbedingungen müssen eingehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dosierungen von höchstens 0,12 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung – höchstens zwei Ausbringungen je Saison <p>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ausbringung aus der Luft; – Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten, weder durch Hobbygärtner noch durch professionelle Anwender; – Anwendungen in Haus- und Kleingärten. <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von</p>

⁵ Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.

„Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1442 331 2074 635">– Vögeln und Säugetieren. Die Zulassungsbedingungen umfassen Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die u. a. die Wahl des richtigen Zeitpunkts für die Ausbringung und die Auswahl derjenigen Formulierungen betreffen, die aufgrund ihrer physikalischen Aufmachung oder des Vorhandenseins von Agenzien, die eine ausreichende Nahrungs-vermeidung gewährleisten, die Exposition der betreffenden Arten minimieren; <li data-bbox="1442 651 2074 866">– Wasserorganismen und Nicht-Ziel-Arthropoden. Zwischen behandelten Flächen und Oberflächengewässern sowie den Rändern der Kulturen ist ein ausreichender Abstand einzuhalten, der davon abhängig ist, ob Maßnahmen zur Verringerung der Abdrift angewendet werden; <li data-bbox="1442 882 2074 1281">– Anwendern, die geeignete Schutzkleidung tragen müssen. Dazu gehören insbesondere Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Atemschutzausrüstung beim Mischen-Verladen sowie Handschuhe, Overall, Gummistiefel und Gesichtsschutz oder Schutzbrille beim Ausbringen und beim Reinigen der Ausrüstung. Diese Maßnahmen sind immer zu treffen, wenn die Exposition gegenüber dem Stoff nicht durch Design und Konstruktion der Ausrüstung selbst oder durch Anbringung von Schutzvorrichtungen an der Ausrüstung hinreichend verhindert wird.

„Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁵	Inkraft-treten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts für Azinphos-Methyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Zulassungsinhaber spätestens zum 31. Dezember eines jeden Jahres einen Bericht über alle gemeldeten Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern vorlegen. Sie können verlangen, dass Angaben wie Absatzzahlen und eine Erhebung über Verwendungsmuster vorgelegt werden, damit ein realistisches Bild der Verwendungsbedingungen und der möglichen toxikologischen Auswirkungen von Azinphos-Methyl gezeichnet werden kann.</p> <p>Die Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel, Säugetiere, Wasserorganismen und Nicht-Ziel-Arthropoden. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Azinphos-Methyl in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.</p>

”