

## RICHTLINIE 2006/131/EG DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2006

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

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 Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>, 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 Pflanzenschutzmitteln<sup>(2)</sup> 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 Methamidophos aufgeführt.
- (2) Die Auswirkungen von Methamidophos 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. 3600/92<sup>(3)</sup> wurde Italien zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Italien hat der Kommission gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 am 30. Juli 1999 seinen Bewertungsbericht mit Empfehlungen übermittelt.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft.
- (4) Die Prüfung von Methamidophos 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 ersucht, auf der Grundlage der Er-

gebnisse der vom Antragsteller vorgelegten Untersuchungen einen wissenschaftlich gerechtfertigten Wert für den Grad der Hautabsorption anzugeben, der bei der Bewertung des Risikos, das sich aus der dermalen Exposition für den Menschen ergibt, verwendet werden könnte. Das Gremium wurde außerdem ersucht, die Schätzungen hinsichtlich der Nahrungsvermeidung, der für die Nahrungssuche in behandelten Gebieten aufgewendeten Zeit und des Anteils an kontaminierter Nahrung aus behandelten Gebieten zu überprüfen und zu der Frage Stellung zu nehmen, inwieweit sich diese auf die Schätzungen der akuten und der Kurz- und Langzeitexposition von Vögeln und Säugetieren gegenüber dem Insektizid Methamidophos auswirken. In seiner Stellungnahme<sup>(4)</sup> zur ersten Frage kam das Gremium auf der Grundlage der verfügbaren Daten zu dem Schluss, dass die bestmöglich geschätzte Hautabsorption beim verdünnten Präparat etwa 5 % beträgt. Bei der zweiten Frage konzentrierte sich das PPR-Gremium auf zwei Arten, die vom Antragsteller und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat betrachtet wurden: die Schafstelze und die Waldmaus, da diese die landwirtschaftlichen Kulturen, in denen Methamidophos zum Einsatz kommt, in bedeutendem Umfang zur Nahrungsaufnahme nutzen. Nach Auffassung des Gremiums<sup>(5)</sup> sind die vom Antragsteller und vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat angegebenen Werte für den Anteil kontaminierter Nahrung für Schafstelzen und die Schätzungen für die Nahrungszusammensetzung für Schafstelzen und Waldmäuse nicht zutreffend. Das Gremium merkt an, dass mit diesen Werten die akute Exposition einzelner Tiere unterschätzt wird. Das PPR-Gremium entwickelte eine alternative Methode zur Bewertung der potenziellen Rolle der Nahrungsvermeidung. Die damit zusammenhängenden Mechanismen sind komplex, aber es scheint möglich, dass sowohl die Schafstelze als auch die Waldmaus so schnell Nahrung aufnehmen, dass es unter Feldbedingungen zu Mortalität kommen kann. Das Gremium ermittelte verschiedene Optionen für Labor- bzw. Feldstudien, die herangezogen werden können, um die Risiken mit größerer Gewissheit zu bewerten.

- (5) Nach Artikel 5 Absatz 4 und Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Aufnahme eines Wirkstoffs 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

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die 2006/85/EG der Kommission (AbL. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Pflanzengesundheit, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände auf Ersuchen der Kommission über die Beurteilung von Methamidophos in der Toxikologie im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15) — Angenommen am 14. September 2004.

<sup>(5)</sup> Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Pflanzengesundheit, Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände auf Ersuchen der Kommission über die Beurteilung von Methamidophos in der Ökotoxikologie im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50) — Angenommen am 14. Dezember 2004.

gehalten. Nach den dem Wissenschaftlichen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegten ursprünglichen Maßnahmen sollte der Aufnahmezeitraum auf sieben Jahre befristet werden, damit die Mitgliedstaaten Methamidophos enthaltende Pflanzenschutzmittel, die bereits in Verkehr sind, vorrangig überprüfen können. Um das angestrebte einheitlich hohe Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Aufnahme von Methamidophos 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. Dies beinhaltet, dass andere Anwendungen, die von dieser Bewertung nicht oder nur teilweise abgedeckt werden, erst einer vollständigen Bewertung unterzogen werden müssten, bevor ihre Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in Betracht gezogen werden könnte. Wegen der Gefährlichkeit von Methamidophos wäre für bestimmte Maßnahmen zur Risikobegrenzung, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen anzuwenden haben, demnach ein Mindestmaß an Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene vorzusehen.

- (6) Nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG entscheidet die Kommission über die Aufnahme neuer Wirkstoffe und legt die Maßnahmen zum Risikomanagement fest. Für die Durchführung, Anwendung und Kontrolle der Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken, die von Pflanzenschutzmitteln ausgehen, sind die Mitgliedstaaten zuständig. Mehrere Mitgliedstaaten äußerten Bedenken und sind der Ansicht, dass weitere Beschränkungen erforderlich sind, um das Risiko auf ein Maß zu verringern, das mit dem in der Gemeinschaft angestrebten hohen Schutzniveau vereinbar ist. Es ist derzeit Aufgabe eines Risikomanagements, das angemessene Sicherheits- und Schutzniveau festzulegen, um Methamidophos weiterhin herstellen, verkaufen und verwenden zu können.
- (7) Die Kommission hat folglich ihren Standpunkt überprüft. Im Hinblick auf das von der Gemeinschaft angestrebte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und eine umweltschonende Entwicklung hält sie es für angebracht, die im Erwägungsgrund 5 genannten Grundsätze durch eine weitere Einschränkung des Aufnahmezeitraums von sieben Jahren auf 18 Monate zu ergänzen. Das Risiko wird somit durch eine vorrangige Neubewertung dieses Wirkstoffs weiter verringert.
- (8) Es kann davon ausgegangen werden, dass Methamidophos 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.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass davon ausgegangen werden kann, dass Methamidophos 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 Methamidophos zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel und für Säugetiere weiter zu untersuchen ist und dass diese Untersuchungen von den Antragstellern vorzulegen sind. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die Zulassungsinhaber Informationen über die Anwendung von Methamidophos 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 Methamidophos gemäß Artikel 5 Absatz 5 der genannten Richtlinie angesichts neuer Erkenntnisse überprüft werden. Auch steht die Tatsache, dass die Aufnahme dieses Wirkstoffs zeitlich befristet ist, nicht einer Verlängerung der Aufnahme nach dem in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren entgegen.
- (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 Methamidophos enthaltenden Pflanzenschutzmitteln überprüfen, um zu gewährleisten, 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 Methamidophos sollte die Frist, innerhalb derer die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Methamidophos als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen zugelassenen Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Anhang VI erfüllen, 18 Monate nicht übersteigen.
- (14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (15) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen nicht der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit. Die Kommission übermittelte dem Rat daher einen Vorschlag in Bezug auf diese Maßnahmen. Bei Ablauf der Frist gemäß dem zweiten Unterabsatz in Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hatte der Rat weder den vorgeschlagenen Durchführungsrechtsakt erlassen noch sich gegen den Vorschlag für Durchführungsmaßnahmen ausgesprochen, so dass der vorgeschlagene Durchführungsrechtsakt von der Kommission erlassen wird —

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 Methamidophos als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Methamidophos 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 Methamidophos enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Methamidophos. 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 Methamidophos enthaltende Pflanzenschutzmittel erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juni 2008.

#### *Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

#### *Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. Dezember 2006

*Für die Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*

## 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
„145	Methamidophos CAS-Nr. 10265-92-6 CIPAC-Nr. 355	O,S-Dimethylthio- phosphoramidat	≥ 680 g/kg	1. Januar 2007	30. Juni 2008	<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"> <li>— Dosierungen von höchstens 0,5 kg Wirkstoff/Hektar je Ausbringung;</li> <li>— höchstens drei Ausbringungen je Saison.</li> </ul> <p>Folgende Anwendungen dürfen nicht zugelassen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ausbringung aus der Luft;</li> <li>— Ausbringung mit tragbaren Rücken- und Handgeräten, weder durch Hobbygärtner noch durch professionelle Anwender;</li> <li>— Anwendungen in Haus- und Kleingärten.</li> </ul> <p>Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Risikobegrenzung angewandt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei dem Schutz von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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 Nahrungsvermeidung gewährleisten, die Exposition der betreffenden Arten minimieren;</li> <li>— 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 des Abdriftens angewendet werden;</li> <li>— 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.</li> </ul>

Nr:	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
						<p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des Beurteilungsberichts über Methamidophos 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 Methamidophos gezeichnet werden kann.</p> <p>Die Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage weiterer Studien zur Bestätigung der Bewertung des Risikos für Vögel und Säugetiere. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Methamidophos in diesen Anhang aufgenommen wurde, der Kommission diese Untersuchungen binnen zwei Jahren ab Inkrafttreten dieser Richtlinie vorlegen.“</p>

(1) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Beurteilungsbericht zu entnehmen.