

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.5.2009
KOM(2009) 243 endgültig

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

**über die Nichtaufnahme von Metam in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates
und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Der beiliegende Vorschlagsentwurf für eine Entscheidung des Rates betrifft die Nichtaufnahme von Metam als Wirkstoff in die Positivliste (Anhang I) der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff. Der Vorschlag für eine Nichtaufnahme basiert auf einer Reihe von Bedenken, die sich bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben.

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 von den Mitgliedstaaten nach harmonisierten Vorschriften bewertet und zugelassen.

Die von der Branche vorgelegten Daten wurden einer Erstbewertung durch einen berichterstattenden Mitgliedstaat – in diesem Fall Belgien – unterzogen, der einen Entwurf eines Bewertungsberichts vorlegte. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat einen Peer-Review der Erstbewertung organisiert und der Kommission am 26. November 2008 eine Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Metam übermittelt.

Bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben sich einige Bedenken. Insbesondere war aufgrund unzureichender Rückstandsuntersuchungen und fehlender Informationen zu einer toxikologisch relevanten Verunreinigung, N,N'-Dimethylthiourea (DMTU), kein Nachweis darüber möglich, dass die Exposition der Verbraucher annehmbar ist. Wegen der hohen Anwendungsrate wird die Verunreinigung DMTU außerdem in erheblichem Umfang in die Umwelt freigesetzt, und das Fehlen von Daten zu ihrem Verhalten in der Umwelt gibt Anlass zur Sorge.

Der Entwurf einer Entscheidung über die Nichtaufnahme wurde dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2009 mit folgendem Ergebnis vorgelegt:

- 11 Mitgliedstaaten stimmten dafür (100 Stimmen),
- 11 Mitgliedstaaten stimmten dagegen (139 Stimmen),
- 5 Mitgliedstaaten enthielten sich (106 Stimmen).

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

Dieser Entscheidungsentwurf unterliegt nicht der Kontrollbefugnis des Europäischen Parlaments (Artikel 8 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates).

Vorschlag für eine

ENTSCHEIDUNG DES RATES

über die Nichtaufnahme von Metam in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff

(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 8 Absatz 2 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von zwölf Jahren ab der Bekanntgabe dieser Richtlinie zulassen, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht in Anhang I der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten und zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bereits im Handel sind; diese Stoffe werden schrittweise im Rahmen eines Arbeitsprogramms geprüft.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000² und (EG) Nr. 1490/2002³ der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für 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 Metam aufgeführt.
- (3) Die Auswirkungen von Metam auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 1490/2002 für eine Reihe von Anwendungen bewertet, die der Antragsteller vorgeschlagen hat. In diesen Verordnungen wurden ferner Mitgliedstaaten als Berichterstatter benannt, die gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 die jeweiligen Bewertungsberichte und Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu übermitteln haben. Für Metam war Belgien berichterstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 10. September 2007 übermittelt.
- (4) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA im Rahmen ihrer Arbeitsgruppe „Bewertung“ einem Peer-Review unterzogen und der Kommission am 26. November 2008 in Form einer Schlussfolgerung der EFSA zum Peer-Review

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.

der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Metam⁴ vorgelegt. Dieser Bericht wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 26. Februar 2009 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Metam abgeschlossen.

- (5) Bei der Bewertung dieses Wirkstoffs ergaben sich einige Bedenken. Insbesondere war aufgrund unzureichender Rückstandsuntersuchungen und fehlender Informationen zu einer toxikologisch relevanten Verunreinigung, N,N'-Dimethylthiourea (DMTU), kein Nachweis darüber möglich, dass die Exposition der Verbraucher annehmbar ist. Wegen der hohen Anwendungsrate wird die Verunreinigung DMTU außerdem in erheblichem Umfang in die Umwelt freigesetzt, und das Fehlen von Daten zu ihrem Verhalten in der Umwelt gibt Anlass zur Sorge. Somit konnte anhand der innerhalb der Fristen vorgelegten Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass Metam die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu den Ergebnissen des Peer-Review Stellung zu nehmen und anzugeben, ob er seinen Antrag auf Zulassung des Stoffes aufrechterhalten möchte. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft. Die Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden, und die Bewertungen, die auf Basis der eingereichten und in den EFSA-Expertensitzungen analysierten Informationen vorgenommen wurden, haben nicht ergeben, dass davon auszugehen ist, dass Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Metam unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG generell erfüllen.
- (7) Metam sollte daher nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden.
- (8) Es sind Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass bestehende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Metam innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums widerrufen und nicht verlängert werden und keine Neuzulassungen für derartige Mittel erfolgen.
- (9) Gewährt ein Mitgliedstaat eine Frist für die Beseitigung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestehender Lagervorräte von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Metam, so sollte diese auf zwölf Monate begrenzt werden, um die Verwendung der Lagervorräte in einer weiteren Vegetationsperiode zu ermöglichen; dadurch wird sichergestellt, dass metamhaltige Pflanzenschutzmittel für Landwirte noch 18 Monate nach Erlass der vorliegenden Entscheidung erhältlich sind.
- (10) Diese Entscheidung steht der Einreichung eines Antrags gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG und gemäß 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

⁴ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2008) 203, Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Metam (abgeschlossen am 26. November 2008).

dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁵, mit Blick auf eine mögliche Aufnahme von Metam in Anhang I der genannten Richtlinie nicht entgegen.

- (11) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass

- a) Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Metam bis [*SECHS MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG*] widerrufen werden;
- b) ab dem Tag der Veröffentlichung der vorliegenden Entscheidung keine Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Metam erteilt oder verlängert werden.

Artikel 3

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Richtlinie 91/414/EWG gewährte Frist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am [*18 MONATE NACH DEM DATUM DES ERLASSES DER VORLIEGENDEN ENTSCHEIDUNG*].

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

⁵ ABl. L 15 vom 18.1.2009, S. 5.