

RICHTLINIE 2006/16/EG DER KOMMISSION**vom 7. Februar 2006****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Oxamyl****(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⁽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 erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Oxamyl.
- (2) Die Auswirkungen von Oxamyl auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 703/2001 für eine Reihe von durch die Antragsteller vorgeschlagene Anwendungszwecke geprüft. Darüber hinaus bestimmen die genannten Verordnungen die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten, die gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 die jeweiligen Bewertungsberichte mit Empfehlungen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu übermitteln haben. Für Oxamyl war Irland Bericht erstattender Mitgliedstaat, und alle relevanten Informationen wurden am 25. August 2003 übermittelt.
- (3) Der Bewertungsbericht wurde von den Mitgliedstaaten und der EFSA, Arbeitsgruppe Bewertung, einer Gegenprüfung auf gleicher Ebene unterzogen und der Kommission am 14. Januar 2005 in Form des Wissenschaftlichen Berichts der EFSA über Oxamyl⁽⁴⁾ vorgelegt. Dieser Be-

wertungsbereich wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 15. Juli 2005 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission über Oxamyl abgeschlossen.

- (4) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass oxamylhaltige 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 in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungszwecke. Damit sichergestellt ist, dass Zulassungen oxamylhaltiger Pflanzenschutzmittel in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollte Oxamyl daher in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (5) Unbeschadet dieser Schlussfolgerung ist es angezeigt, weitere Informationen über bestimmte spezielle Punkte 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 Oxamyl zur Bestätigung der Risikobewertung auf einige Punkte weiter zu untersuchen ist und dass diese Untersuchungen vom Antragsteller vorzulegen sind.
- (6) Die Erfahrungen, die mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission⁽⁵⁾ 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 klären, insbesondere diejenige, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, welche die Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie erfüllt. Allerdings erlegt diese Erläuterung in Bezug auf die bis dato angenommenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I weder den Mitgliedstaaten noch den Zulassungsinhabern neue Pflichten auf.
- (7) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich Mitgliedstaaten und Interessierte auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorbereiten können.

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/6/EG der Kommission (ABl. L 12 vom 18.1.2006, S. 21).

(2) ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1044/2003 (ABl. L 151 vom 19.6.2003, S. 32).

(3) ABl. L 98 vom 7.4.2001, S. 6.

(4) Wissenschaftlicher Bericht der EFSA (2005) 26, 1—78, Schlussfolgerung zum Peer Review der Risikobewertung von Pestiziden mit dem Wirkstoff Oxamyl (abgeschlossen: 14. Januar 2005).

(5) 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. 27).

- (8) Unbeschadet der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ergeben, sollte den Mitgliedstaaten nach der Aufnahme ein Zeitraum von sechs Monaten für die Überprüfung der geltenden Zulassungen von oxamylhaltigen Pflanzenschutzmitteln eingeräumt werden, 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 jeden geplanten Verwendungszweck gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen.
- (9) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (10) 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 erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 31. Januar 2007 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Februar 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 31. Januar 2007 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Oxamyl als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der genannten Richtlinie in Bezug auf Oxamyl erfüllt sind, mit Ausnahme der Bedingungen in 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 Oxamyl entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die sämtlich bis spätestens 30. Juli 2006 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III dieser Richtlinie genügen, und unter Berücksichtigung des Eintrags in Anhang I Teil B der genannten Richtlinie in Bezug auf Oxamyl. 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 Entscheidung gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Oxamyl als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juli 2010 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Oxamyl als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. Juli 2010 oder bis zu dem Datum geändert oder widerrufen, das für eine solche Änderung oder Widerrufung in der/den jeweiligen Richtlinie(n) zur Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs/der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt wurde. Maßgeblich ist das spätere Datum.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. August 2006 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet

Brüssel, den 7. Februar 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommissio

ANHANG

In die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmender Eintrag

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
„117	Oxamyl CAS Nr. 23135-22-0 CIPAC Nr. 342	N,N-dimethyl-2-methylcarbamoyloximinio-2-(methylthio) acetamid	970 g/kg	1. August 2006	31. Juli 2016	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid 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 15. Juli 2005 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxamyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dem Schutz von Vögeln, Säugetieren, Oligochäten, Wasserorganismen, Oberflächenwasser und Grundwasser in empfindlichen Bereichen besondere Aufmerksamkeit schenken. <p>Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mitgliedstaaten müssen besonders auf die Anwendersicherheit achten. Die Zulassungsbedingungen sollten gegebenenfalls Schutzmaßnahmen umfassen. <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten schreiben die Vorlage weiterer Untersuchungen zur Bestätigung der Risikobewertung hinsichtlich der Grundwasserkontamination in sauren Böden, Vögeln, Säugetieren und Regenwürmern vor. Sie tragen dafür Sorge, dass die Antragsteller, auf deren Antrag Oxamyl 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.