

RICHTLINIE 2005/2/EG DER KOMMISSION

vom 19. Januar 2005

zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Aufnahme der Wirkstoffe *Ampelomyces quisqualis* und *Gliocladium catenulatum*

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

der Kommission jeweils am 28. Oktober 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) und 15. Juni 2000 (*Gliocladium catenulatum*) Entwürfe der Bewertungsberichte über die Wirkstoffe übermittelt.

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) Die Behörden Frankreichs haben am 12. April 1996 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von JSC International Ltd einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs *Ampelomyces quisqualis* in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 97/591/EG⁽²⁾ der Kommission wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und somit grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (2) Finnland erhielt am 19. Mai 1998 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Kemira Agro Oy (jetzt: Verdera Oy) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs *Gliocladium catenulatum* in Anhang I der Richtlinie. Mit der Entscheidung 1999/392/EG⁽³⁾ der Kommission wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und somit grundsätzlich die Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen erfüllen.
- (3) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben

- (4) Die Entwürfe der Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft. Die Prüfung wurde am 8. Oktober 2004 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für *Ampelomyces quisqualis* und *Gliocladium catenulatum* abgeschlossen.
- (5) Die Unterlagen und Informationen aus der Bewertung von *Ampelomyces quisqualis* wurden auch dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ vorgelegt. Der Bericht dieses Ausschusses wurde offiziell am 7. März 2001 verabschiedet⁽⁴⁾.
- (6) In seiner Stellungnahme kam der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass das Risiko für die Anwender aufgrund des Fehlens einer zufrieden stellenden Lungenstudie nicht ausreichend berücksichtigt wurde. Außerdem sollte eine wiederholte Verabreichung generell Teil des primären Datensatzes sein, auf sie könnte jedoch bei ausreichender Begründung verzichtet werden. In dem speziellen Fall von *Ampelomyces quisqualis* war der Ausschuss nicht in der Lage, zur Notwendigkeit einer wiederholten Verabreichung Stellung zu nehmen, da keine zufrieden stellende Lungenstudie vorliegt.
- (7) Und schließlich seien zwar keine allergischen Reaktionen auf *Ampelomyces quisqualis* beobachtet worden, doch könne die Möglichkeit allergischer Reaktionen auf diesen Organismus durch Exposition in der Landwirtschaft nicht ausgeschlossen werden. Der Ausschuss empfahl die Überwachung der Gesundheit von Erzeugern und Anwendern als sinnvolle Maßnahme nach der Zulassung sowie die Bereitstellung dieser Ergebnisse für künftige Neubewertungen.
- (8) Den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses wurde bei der weiteren Prüfung sowie bei der Erstellung der vorliegenden Richtlinie und des Beurteilungsberichts Rechnung getragen.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/99/EG der Kommission (ABl. L 309 vom 6.10.2004, S. 6).

⁽²⁾ ABl. L 239 vom 30.8.1997, S. 48.

⁽³⁾ ABl. L 148 vom 15.6.1999, S. 44.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses hinsichtlich der Bewertung von *Ampelomyces quisqualis* im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (verabschiedet am 7. März 2001).

- (9) Der Antragsteller führte eine zweite vom Wissenschaftlichen Ausschuss geforderte Lungenstudie durch. Sie wurde vom Ständigen Ausschuss als wissenschaftlich fundiert und valide beurteilt. Die weitere Bewertung ergab, dass *Ampelomyces quisqualis* bei Säugetieren weder krankheitserregend noch ansteckend ist und auch keine Toxine enthält; somit wurde die Anwenderexposition entsprechend den Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ ausreichend berücksichtigt.
- (10) Was die Möglichkeit allergischer Reaktionen anbelangt, sind aus der Verwendung des Wirkstoffes in der Landwirtschaft keine derartigen Reaktionen dokumentiert. Daher gibt es keinen Grund zu der Annahme, dass ein ernsthaftes Allergierisiko besteht. Die Möglichkeit allergischer Reaktionen kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Solche Bedenken sollten eine Aufnahme des Wirkstoffes in Anhang I der Richtlinie 91/41/EWG nicht verhindern, sondern könnten ausgeräumt werden, wenn die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die *Ampelomyces quisqualis* enthalten, ein Überwachungsprogramm aufstellen.
- (11) Bei der Bewertung innerhalb des Ständigen Ausschusses kam man daher zu dem Ergebnis, dass es unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht zu schädlichen Auswirkungen auf den Menschen kommt.
- (12) Bei der Prüfung von *Gliocladium catenulatum* traten keine offenen Fragen oder Bedenken auf, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erfordern hätten.
- (13) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, dass Pflanzenschutzmittel, die die Wirkstoffe enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Richtlinie 91/414/EWG vor dem Hintergrund von Artikel 5 Absatz 3 derselben Richtlinie erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in dem Beurteilungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollten *Ampelomyces quisqualis* und *Gliocladium catenulatum* in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (14) Nach der Aufnahme von *Ampelomyces quisqualis* und *Gliocladium catenulatum* in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ist den Mitgliedstaaten eine angemessene

Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die diese Stoffe enthalten, umzusetzen und insbesondere bereits bestehende vorläufige Zulassungen zu überprüfen und diese gemäß der Richtlinie 91/414/EWG spätestens vor Ablauf der Frist in endgültige Zulassungen umzuwandeln, zu ändern oder zu widerrufen.

- (15) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (16) 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

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 30. September 2005 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. Oktober 2005 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.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten überprüfen die Zulassung jedes einzelnen *Ampelomyces quisqualis*- oder *Gliocladium catenulatum*-haltigen Pflanzenschutzmittels, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für diese Wirkstoffe eingehalten wurden. Die Zulassungen werden erforderlichenfalls gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bis spätestens 30. September 2005 geändert oder widerrufen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterziehen jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, welches *Ampelomyces quisqualis* oder *Gliocladium catenulatum* als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die bis spätestens 31. März 2005 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführt waren, einer Neubewertung anhand von Unterlagen, die die Anforderungen von Anhang III der genannten Richtlinie erfüllen. 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 gehen die Mitgliedstaaten wie folgt vor:

- a) enthält ein Pflanzenschutzmittel *Ampelomyces quisqualis* oder *Gliocladium catenulatum* als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2006 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel *Ampelomyces quisqualis* oder *Gliocladium catenulatum* als einen von mehreren Wirkstoffen, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2006 geändert oder widerrufen oder bis zu dem

Datum, 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. April 2005 in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Januar 2005

Im Namen der 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	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
„94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Stamm: AQ 10 Kultur-Sammlung Nr. CNCM I-807 CIPAC Nr. Nicht zugeordnet	Nicht zutreffend		1. April 2005	31. März 2015	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Gewährung von Zulassungen sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 8. Oktober 2004 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über <i>Ampelomyces quisqualis</i> und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen
99	<i>Glodadium catenulatum</i> Stamm: J1446 Kultur-Sammlung Nr. DSM 9212 CIPAC Nr. Nicht zugeordnet	Nicht zutreffend		1. April 2005	31. März 2015	Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Bei der Gewährung von Zulassungen sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelliste und Tiergesundheit am 30. März 2004 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über <i>Glodadium catenulatum</i> und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten der Sicherheit für Anwender und Arbeiter besondere Aufmerksamkeit widmen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikominderung zu treffen.

(*) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Prüfungsbericht zu entnehmen.“