

RICHTLINIE 2005/3/EG DER KOMMISSION**vom 19. Januar 2005****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor****(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) Deutschland hat am 27. Juni 1996 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Spiess-Urania Chemicals GmbH einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Imazosulfuron in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 97/865/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) Belgien hat am 29. März 2001 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates von Goëmar SA einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Laminarin in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2001/861/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) Großbritannien hat am 21. Februar 2000 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates von Rohm and Haas France SA (jetzt: Dow AgroSciences) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Methoxyfenozid in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2001/385/EG der Kommission⁽⁴⁾ 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.
- (4) Belgien hat am 1. August 1997 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Novartis NV (jetzt: Syn-

genta) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs s-Metolachlor in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 1998/512/EG der Kommission⁽⁵⁾ 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.

- (5) 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 der Kommission am 17. Juni 1998 (Imazosulfuron) bzw. am 2. Juni 2003 (Laminarin) und am 2. August 2002 (Methoxyfenozid) und am 3. Mai 1999 (s-Metolachlor) Entwürfe der Bewertungsberichte über die Wirkstoffe übermittelt.
- (6) 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 Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor abgeschlossen.
- (7) Die Unterlagen und die Informationen aus der Prüfung von Imazosulfuron wurden auch dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss vorgelegt. Der Bericht dieses Panels wurde offiziell am 25. April 2001⁽⁶⁾ verabschiedet.
- (8) Der Ausschuss wurde gebeten, zur Bedeutung des Metaboliten IPSN aufgrund seines Vorhandenseins in Boden und Wasser Stellung zu nehmen. Der Ausschuss kam in seiner Stellungnahme zu dem Schluss, dass von IPSN im Grundwasser kein nennenswertes Gesundheitsrisiko ausgeht und dass das Risiko für Bodenmikroorganismen, wirbellose Wassertiere, Fische und das akute Risiko für Regenwürmer ausreichend berücksichtigt wurden. Außerdem seien weitere Informationen auf der Grundlage von Schätzungen für den schlimmsten Fall einer Exposition erforderlich, damit einige andere von IPSN ausgehende Risiken bewertet werden können. Der Ausschuss kam schließlich zu dem Ergebnis, dass das von dem Ausgangsstoff und/oder anderen Metaboliten als IPSN (die bei einigen Studien in mit IPSN vergleichbaren Mengen gebildet wurden) ausgehende Risiko für die Umwelt und das toxikologische Risiko für die menschliche Gesundheit noch nicht vollständig bewertet wurden und daher bei der weiteren Evaluierung untersucht werden sollten.

⁽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 351 vom 23.12.1997, S. 67.

⁽³⁾ ABl. L 321 vom 6.12.2001, S. 34.

⁽⁴⁾ ABl. L 137 vom 19.5.2001, S. 30.

⁽⁵⁾ ABl. L 228 vom 15.8.1998, S. 35.

⁽⁶⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses hinsichtlich der Aufnahme von Imazosulfuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln SCP/IMAZO/002-endg. vom 21. Mai 2001.

- (9) Die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Ausschusses wurden bei der weiteren Bewertung in dieser Richtlinie und im Beurteilungsbericht berücksichtigt.
- (10) Hinsichtlich ISPN legte der Antragsteller auf der Grundlage von Schätzungen einer Exposition im schlimmsten Fall, die vom Wissenschaftlichen Ausschuss ermittelt wurden, zusätzliche Daten über das Risiko vor; diese wurden bewertet. Bei der Bewertung im Rahmen des Ständigen Ausschusses kam man zu dem Ergebnis, dass angesichts der vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen von ISPN keine schädlichen Wirkungen auf den Menschen ausgehen.
- (11) Was Imazosulfuron und andere Metaboliten als IPSN anbelangt, so kommen außer IPSN keine anderen Metaboliten in Mengen vor, die im Sinne der Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG als „relevant“ gelten. Daher kann man bei der Bewertung im Rahmen des Ständigen Ausschusses zu dem Schluss, dass das Risiko anhand der vorhandenen Daten bewertet werden kann.
- (12) Nach dieser Bewertung kam man bei der Bewertung im Rahmen des Ständigen Ausschusses weiterhin zu dem Schluss, dass von Imazosulfuron und seinen Metaboliten unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, insbesondere der Höchstdosisrate von 0,05 kg Wirkstoff/ha und bei Anwendung ausreichender Maßnahmen zur Risikobegrenzung keine schädlichen Wirkungen auf den Menschen und kein unannehmbares Risiko für die Umwelt ausgehen.
- (13) Bei der Prüfung von Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor traten keine offenen Fragen oder Bedenken auf, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erfordert hätten.
- (14) Die verschiedenen Untersuchungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollten Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (15) Nach der Aufnahme von Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor in Anhang I der Richt-

linie 91/414/EWG ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie über Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe 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.

- (16) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.
- (17) 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 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 Pflanzenschutzmittels, das Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid oder s-Metolachlor enthält, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für diesen Wirkstoff eingehalten wurden. Zulassungen werden erforderlichenfalls nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG spätestens am 30. September 2005 geändert oder entzogen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterziehen jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, welches Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid oder s-Metolachlor entweder als einzigen Wirkstoff oder einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 31. März 2005 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG geführt werden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG und 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 nach 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 Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid oder s-Metolachlor als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 30. September 2006 geändert oder widerrufen, oder
- b) im Fall von Pflanzenschutzmitteln, die Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid oder s-Metolachlor als einen von mehreren Wirkstoffen enthalten, wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 30. September 2006 oder spätestens bis zu dem Zeitpunkt geändert oder widerrufen, der in der jeweiligen Richtlinie oder den Richtlinien, mit denen der jeweilige Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, für diese Änderung bzw. diesen Widerruf festgesetzt ist; 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

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I werden folgende Einträge am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (°)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
UOT - ST ART CO - D- E= "20 - 1E" >95	Imazosulfuron CAS-Nr. 122548-33-8 CIPAC Nr. 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-a]pyridin-3-ylsulphonyl)- 3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1. April 2005	31. März 2015	Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Oktober 2004 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Imazosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von Wasser- und Landpflanzen, die nicht bekämpft werden sollen, besondere Aufmerksamkeit widmen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
96	Laminarin CAS-Nr. 9008-22-4 CIPAC Nr. 671	(1→3)-β-D-glucan (gemäß der IUPAC-IUB-Kommission für biochemische Nomenklatur)	≥ 860 g/kg in der Trockensubstanz	1. April 2005	31. März 2015	Nur Verwendungen als Auslöser der eigenen Abwehrmechanismen der Pflanze werden zugelassen. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Oktober 2004 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Laminarin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.
97	Methoxyfenozid CAS-Nr. 161050-58-4 CIPAC Nr. 656	<u>N</u> - <u>tert</u> -Butyl- <u>N'</u> -(3-methoxy- <u>o</u> -toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1. April 2005	31. März 2015	Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Oktober 2004 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Methoxyfenozid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten dem Schutz von Land- und Wasserarthropoden, die nicht bekämpft werden sollen, besondere Aufmerksamkeit widmen. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.

Nr.	Gebrauchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bestimmungen
98	s-Metolachlor CAS-Nr. 87392-12-9 (S-isomer) 178961-20-1 (R-isomer) CIPAC Nr. 607	Mischung von: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (80—100 %) und (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (20—0 %)	> 960 g/kg	1. April 2005	31. März 2015	Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 8. Oktober 2004 abgeschlossenen Prüfungsberichts über s-Metolachlor und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten — der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers durch den Wirkstoff oder seine Abbauprodukte CGA 51202 und CGA 354743 besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit labilen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; — dem Schutz von Wasserpflanzen besondere Bedeutung schenken. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.

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