

**RICHTLINIE 2003/68/EG DER KOMMISSION****vom 11. Juli 2003****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone und Isoxaflutole****(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>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/39/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Behörden des Vereinigten Königreichs haben am 28. Januar 1998 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Novartis Crop Protection UK Ltd. einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Trifloxystrobin in Anhang I der Richtlinie erhalten. Der Wirkstoff wurde später dem Unternehmen Bayer CropScience übertragen, das nun als Antragsteller fungiert. Mit der Entscheidung 1999/43/EG der Kommission<sup>(3)</sup> 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) Die Behörden Frankreichs haben am 14. Februar 1996 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von FMC Europe NV (jetzt FMC Chemical sprl) einen Antrag für Carfentrazone-ethyl erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 97/362/EG der Kommission<sup>(4)</sup> für vollständig erklärt.
- (3) Die Behörden des Vereinigten Königreichs haben am 23. April 1998 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG vom Zeneca Agrochemicals UK (jetzt Syngenta) einen Antrag für Mesotrione erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 1999/392/EG der Kommission<sup>(5)</sup> für vollständig erklärt.
- (4) Die Behörden Frankreichs haben am 15. September 1999 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Rhône Poulenc Agri SA (jetzt Bayer CropScience) einen Antrag für Fenamidone erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 2000/251/EG der Kommission<sup>(6)</sup> für vollständig erklärt.
- (5) Die Behörden der Niederlande haben am 6. März 1996 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Rhône-Poulenc Agro (jetzt Bayer CropScience) einen Antrag für Isoxaflutole erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 96/524/EG der Kommission<sup>(7)</sup> für vollständig erklärt.
- (6) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absatz 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission jeweils am 19. April 2000 (Trifloxystrobin), am 14. Mai 1998 (Carfentrazone-ethyl), am 17. Dezember 1999 (Mesotrione), am 14. Mai 1998 (Fenamidone) und am 20. Februar 1997 (Isoxaflutole) einen Entwurf des Bewertungsberichts über die Wirkstoffe übermittelt.
- (7) 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 15. April 2003 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Mesotrione, Trifloxystrobine, Carfentrazone-ethyl, Fenamidone und Isoxaflutole abgeschlossen.
- (8) Bei der Prüfung von Trifloxystrobin und Fenamidone wurden keine offenen Fragen oder Bedenken laut, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ erfordert hätten.
- (9) Die Prüfunterlagen und Informationen über Carfentrazone-ethyl wurden auch dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ vorgelegt. Der Ausschuss wurde gebeten, zu der Relevanz des bei Versuchstieren festgestellten erhöhten Vorkommens bestimmter Porphyrine für den Menschen Stellung zu nehmen. Gemäß der Stellungnahme<sup>(8)</sup> des Ausschusses sind die bei Versuchstieren festgestellten Auswirkungen des Wirkstoffs auf Porphyrin-Gehalte für den Menschen relevant, es gibt jedoch keine Anzeichen dafür, dass Menschen empfindlicher für die Auswirkungen sind als Tiere. Darüber hinaus merkte der Wissenschaftliche Ausschuss an, dass in einem Lysimeter drei unbekannte polare Verbindungen entdeckt wurden. Der Antragsteller wurde daher gebeten, zur Relevanz dieser drei Verbindungen Stellung zu nehmen. Er legte daraufhin zusätzliche Informationen vor, die vom Wissenschaftlichen Ausschuss geprüft wurden. In seiner Bewertung der neuen Daten kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass diese polaren Verbindungen kein unzulässiges ökotoxikologisches oder toxikologisches Risiko darstellen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 30.<sup>(3)</sup> ABl. L 14 vom 19.1.1999, S. 30.<sup>(4)</sup> ABl. L 152 vom 11.6.1999, S. 31.<sup>(5)</sup> ABl. L 148 vom 15.6.1999, S. 44.<sup>(6)</sup> ABl. L 78 vom 29.3.2000, S. 26.<sup>(7)</sup> ABl. L 220 vom 30.8.1996, S. 27.<sup>(8)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ hinsichtlich der Bewertung von Carfentrazone-ethyl im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln SCP/CARFEN/002-endg. vom 26. Januar 2001.

(10) Für Mesotrione wurde der Wissenschaftliche Ausschuss gebeten, zur Eignung von Ratten als Tiermodell für die Extrapolation der toxikologischen Eigenschaften von Mesotrione beim Menschen Stellung zu nehmen und zu bewerten, ob der Ansatz von Schäden an Zielorganen (beim Tiermodell und beim Menschen) mit einer bestimmten Schwellenkonzentration von Tyrosin im Plasma in Verbindung gebracht werden kann. In seiner Stellungnahme <sup>(1)</sup> kam der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass die Maus aufgrund von Ähnlichkeiten in der Tyrosinkinetik zwischen Mäusen und Menschen besser als Tiermodell zum Zweck der Risikobewertung für den Menschen geeignet ist als die Ratte. Der Ausschuss kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass bei Plasma-Tyrosingehalten von unter 800 bis 1 000 nmol/ml keine Zeichen oder Symptome für negative Auswirkungen beim Menschen zu erwarten sind.

(11) Für Isoxaflutole wurde der Wissenschaftliche Ausschuss gebeten, zu den toxikologischen und ökotoxikologischen Auswirkungen eines Abbauproduktes des Wirkstoffs (RPA 203328), zu statistischen Analysen des Auftretens von Tumoren während der zweijährigen Rattenstudie sowie zu der Beobachtung von Auswirkungen auf die Entwicklung von Labortieren Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme <sup>(2)</sup> kam der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass das Abbauprodukt RPA 203328 im schlimmsten Fall in das Grundwasser versickern kann und dabei Konzentrationen von mehr als 0,1 µg/L erreicht. Der Ausschuss stellte keine toxikologischen oder ökotoxikologischen Bedenken hinsichtlich dieses Abbauproduktes fest. Er äußerte auch keine Bedenken hinsichtlich möglicher karzinogener oder entwicklungsbezogener Auswirkungen auf den Menschen.

In einer zweiten Konsultation über dieselben Wirkstoffe wurde der Wissenschaftliche Ausschuss gebeten, zu der in der Simulationsrechnung für das Versickerungsverhalten anzunehmenden geeigneten Abbaukinetik Stellung zu nehmen. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass bestimmte in dem Modell verwendete Parameter nicht ausreichend begründet waren und die Halbwertszeit für den Abbau des RPA 203328 Metaboliten möglicherweise unterschätzt wurde <sup>(3)</sup>.

Die Simulationsrechnungen für das Versickerungsverhalten von Isoxaflutole und seinen Abbauprodukten wurden daraufhin gemäß den Vorschlägen des Wissenschaftlichen Ausschusses geändert.

(12) Die verschiedenen Bewertungen 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. Um sicherzustellen, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie erteilt werden können, sollten Mesotrione, Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Fenamidone und Isoxaflutole in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

(13) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone oder Isoxaflutole enthalten, umzusetzen und insbesondere bereits bestehende vorläufige Zulassungen zu überprüfen und diese gemäß der Richtlinie 91/414/EG spätestens vor Ablauf der Frist in endgültige Zulassungen umzuwandeln, zu ändern oder zurückzuziehen.

(14) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern.

(15) 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 bis spätestens 31. März 2004 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. April 2004 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 überprüfen die Zulassung jedes einzelnen Pflanzenschutzmittels, das Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone oder Isoxaflutole enthält, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für den jeweiligen Wirkstoff eingehalten wurden. Die Zulassungen werden erforderlichenfalls gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bis spätestens 31. März 2004 geändert oder widerrufen.

<sup>(1)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ hinsichtlich der Bewertung von Mesotrione im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. SCP/MESOTRI/002-endg. vom 18. Juli 2002.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ hinsichtlich der Aufnahme von Isoxaflutole in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln SCP/ISOXA/012-endg. vom 3. Juni 1999.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ über zusätzliche Fragen der Kommission hinsichtlich der Bewertung von Isoxaflutole im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG. ISOXAFLU-TOLE-bis-002 endg. vom 30. Januar 2003.

(2) 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, unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen, die am 30. September 2004 insgesamt in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone oder Isoxaflutole enthält, einer Neubewertung. 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. Erforderlichenfalls wird die Zulassung der betreffenden Pflanzenschutzmittel bis spätestens 31. März 2005 geändert oder widerrufen.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2003 in Kraft.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. Juli 2003

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

ANHANG

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

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
„59	Trifloxystrobin CAS Nr 141517-21-7 CIPAC Nr. 617	Methyl (E)-methoxyimino- {(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m- toly)ethylideneaminooxyl]-o- tolyl}acetate	960 g/kg	1. Oktober 2003	30. September 2013	Nur Anwendungen als Fungizid 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 15. April 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Trifloxystrobin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. — Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Boden- und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen und/oder Überwachungsprogramme einzuleiten.
60	Carfentrazone-ethyl CAS Nr 128639-02.1 CIPAC Nr. 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2- chloro-5-(4-difluoromethyl- 4,5-dihydro-3-methyl-5oxo- 1H-1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluo- rophenyl]propionate	900 g/kg	1. Oktober 2003	30. September 2013	Nur Anwendungen als Herbizid 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 15. April 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Carfentrazone-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. — Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Boden- und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
61	Mesotrione CAS Nr.104206-8 CIPAC Nr. 625	2-(4-mesy-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	920 g/kg Die Herstellungsunreinheit 1- cyano-6-(methylsulfonyl)-7- nitro-9H-xanthen-9-one gilt als toxikolo-gisch bedenklich und muss unter 0,0002 % (G/G) im technischen Produkt liegen.	1. Oktober 2003	30. September 2013	Nur Anwendungen als Herbizid 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 15. April 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Mesotrione und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
62	Fenamidone CAS Nr. 161326-34-7 CIPAC Nr. 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1. Oktober 2003	30. September 2013	Nur Anwendungen als Fungizid 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 15. April 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fenamidon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten — besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Boden- und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird; — besonders auf den Schutz von Nicht-Zielarthropoden achten; — besonders auf den Schutz von Wasserorganismen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.
63	Isoxaflutole CAS Nr. 141112-29-0 CIPAC Nr. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1. Oktober 2003	30. September 2013	Nur Anwendungen als Herbizid 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 15. April 2003 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Isoxaflutol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten — besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Boden- und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen und/oder Überwachungsprogramme einzuleiten.

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