

RICHTLINIE 2001/21/EG DER KOMMISSION**vom 5. März 2001****zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufnahme der Wirkstoffe Amitrol, Diquat, Pyridat und Thiabendazol**

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⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/80/EG der Kommission ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, wurden die Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (im Folgenden „die Richtlinie“ genannt) erlassen. Gemäß vorgenannter Verordnung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 über die Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der berichterstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 ⁽⁵⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, die Liste der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie zu bewerten sind.
- (2) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie ist ein Wirkstoff für einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufzunehmen, wenn angenommen werden kann, dass weder die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, noch deren Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf das Grundwasser bzw. unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben werden.
- (3) Die Auswirkungen von Amitrol, Diquat, Pyridat und Thiabendazol auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 für eine Reihe von durch die Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 933/94 wurde Frankreich zum berichterstattenden Mitgliedstaat für Amitrol, das Vereinigte Königreich zum berichterstattenden Mitgliedstaat für Diquat und Spanien zum berichterstattenden Mitgliedstaat für Thiabendazol benannt. Österreich wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 491/95 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 und der Verordnung (EG) Nr. 933/94, insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung

der benannten Behörden und der Hersteller in Österreich, Finnland und Schweden bei der Durchführung der ersten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie ⁽⁷⁾ zum berichterstattenden Mitgliedstaat für Pyridat ernannt. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission ihre Bewertungsberichte und Empfehlungen am 30. April 1996 (Amitrol), am 2. April 1996 (Diquat), am 18. November 1996 (Pyridat) und am 30. April 1996 (Thiabendazol) gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c) der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 übermittelt.

- (4) Diese Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz geprüft. Diese Prüfungen wurden am 12. Dezember 2000 in Form der jeweiligen Prüfungsberichte der Kommission für Amitrol, Diquat, Pyridat und Thiabendazol abgeschlossen. Sollten die Prüfungsberichte unter Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Entwicklungen aktualisiert werden müssen, so sind auch die Bedingungen für die Aufnahme der betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie gemäß der Richtlinie zu ändern.
- (5) Die Unterlagen und die aus der Prüfung hervorgegangenen Informationen zu Amitrol wurden auch dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Stellungnahme vom 6. Juni 2000 ⁽⁸⁾ die festgesetzte annehmbare Anwenderexposition (AOEL — acceptable Operator exposure level) bestätigt und Hinweise zur Interpretation von Langzeitstudien bei Nagern gegeben. Diesen Empfehlungen wurde bei der Erarbeitung dieser Richtlinie und des entsprechenden Prüfungsberichts Rechnung getragen.
- (6) Die Unterlagen und die aus der Prüfung hervorgegangenen Informationen zu Diquat wurden ebenfalls dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Stellungnahme vom 5. April 2000 ⁽⁹⁾ Hinweise zur Interpretation der vorliegenden Studien über die Reproduktion von Vögeln, über potentielle Langzeiteffekte von an Bodenpartikel gebundenen Rückständen, über die potenziellen Auswirkungen der Bekämpfung von Wasserkräutern und über bestimmte Aspekte der Anwender- und Verbraucherexposition gegeben. In seiner Interpretation der verfügbaren Studien über die Reproduktion von Vögeln kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Rückstände im Boden unannehmbare Auswirkungen haben werden. Der Ausschuss stellte außerdem fest, dass Anwendungen von

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 309 vom 9.12.2000, S. 14.⁽³⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.⁽⁴⁾ ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27.⁽⁵⁾ ABl. L 107 vom 28.4.1994, S. 8.⁽⁶⁾ ABl. L 225 vom 22.9.1995, S. 1.⁽⁷⁾ ABl. L 49 vom 4.3.1995, S. 50.⁽⁸⁾ Wissenschaftlicher Pflanzenausschuss SCP/AMITR/002-endg.⁽⁹⁾ Wissenschaftlicher Pflanzenausschuss SCP/DIQUAT/002-endg.

Diquat in der Bekämpfung von Wasserunkräutern möglicherweise mit einem hohen Risiko für nicht zu den Zielgruppen gehörende Wasserorganismen einhergehen können und unzureichende Daten über die wirksame Anwendung von Risikominimierungsmaßnahmen vorliegen. Was die Anwenderexposition betrifft, so empfahl der Ausschuss, Maßnahmen zur Begrenzung der Exposition von nichtprofessionellen Anwendern in Erwägung zu ziehen. Abschließend stellte der Ausschuss fest, dass nicht genügend Informationen vorliegen, um die Exposition von Verbrauchern durch die Aufnahme des Wirkstoffs mit der Nahrung bei Anwendungen als Sikkations-Mittel in feinkörnigen Getreidearten umfassend zu bewerten. Dieser Stellungnahme wurde bei der Erarbeitung dieser Richtlinie und des entsprechenden Prüfungsberichts Rechnung getragen.

- (7) Die Unterlagen und die aus der Prüfung hervorgegangenen Informationen zu Pyridat wurden ebenfalls dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Stellungnahme vom 6. Juni 2000 ⁽¹⁾ die Gültigkeit der vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz festgesetzten annehmbaren Anwenderexposition bestätigt.
- (8) Auch die Unterlagen und die aus der Prüfung hervorgegangenen Informationen zu Thiabendazol wurden dem Wissenschaftlichen Pflanzenausschuss zur Stellungnahme vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Stellungnahme vom 22. September 2000 ⁽²⁾ bestätigt, dass die vorgesehenen Anwendungen von Thiabendazol bei Obst und Kartoffeln nach der Ernte kein unannehmbares Risiko für Wasserorganismen darstellen, vorausgesetzt, dass geeignete Risikominimierungsmaßnahmen getroffen werden. Dieser Empfehlung wurde bei der Erarbeitung dieser Richtlinie und des entsprechenden Prüfungsberichts Rechnung getragen.
- (9) Die Untersuchungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass die betreffenden Wirkstoffe enthaltende Pflanzenschutzmittel, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Prüfungsbericht der Kommission behandelten Anwendungen, im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Richtlinie erfüllen. Daher sollten die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen werden, damit in allen Mitgliedstaaten die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, gemäß den Bestimmungen der genannten Richtlinie erfolgen kann.
- (10) Gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie kann die Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I jederzeit überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Kriterien für die Aufnahme nicht mehr erfüllt sind. Die Kommission wird daher die Aufnahme von Amitrol in Anhang I erneut prüfen, wenn die geforderten zusätzlichen Informationen gemäß Punkt 7 des Prüfungsberichts nicht vorgelegt werden.
- (11) Gemäß der Richtlinie stellen die Mitgliedstaaten nach Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I sicher, dass die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, innerhalb eines vorgeschriebenen Zeitraums erteilt, widerrufen bzw. geändert werden.

Pflanzenschutzmittel dürfen nur zugelassen werden, wenn die Bedingungen in Zusammenhang mit der Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I sowie die einheitlichen Grundsätze gemäß der Richtlinie auf der Grundlage von Unterlagen, die den Datenanforderungen entsprechen, erfüllt sind.

- (12) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist vorzusehen, um es den Mitgliedstaaten und Interessierten zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten. Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten außerdem eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie über Pflanzenschutzmittel, die Amitrol, Diquat, Pyridat oder Thiabendazol enthalten, umsetzen zu können. Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb dieser Frist gemäß den Bestimmungen der Richtlinie insbesondere bestehende Zulassungen überprüfen und gegebenenfalls neue Zulassungen erteilen. Für die Einreichung und Bewertung der für jedes Pflanzenschutzmittel vollständigen Unterlagen gemäß den in der Richtlinie festgelegten einheitlichen Grundsätzen ist ein längerer Zeitraum vorzusehen. Pflanzenschutzmittel, die mehrere Wirkstoffe enthalten, können jedoch auf der Grundlage der einheitlichen Grundsätze erst vollständig bewertet werden, wenn alle enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie aufgenommen sind.
- (13) Es ist vorzuschreiben, dass die Mitgliedstaaten die endgültigen Prüfungsberichte (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung stellen oder zugänglich machen.
- (14) Die Prüfungsberichte sind erforderlich für die ordnungsgemäße Umsetzung bestimmter Teile der in der Richtlinie festgelegten einheitlichen Grundsätze durch die Mitgliedstaaten, soweit sich diese Grundsätze auf die Bewertung der Angaben beziehen, die zwecks Aufnahme der Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie vorgelegt wurden.
- (15) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz vom 12. Dezember 2000 —

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 bis spätestens 1. Juli 2002 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ändern oder widerrufen sie innerhalb dieses Zeitraums erforderlichenfalls insbesondere bestehende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Amitrol, Diquat, Pyridat oder Thiabendazol als Wirkstoff enthalten.

⁽¹⁾ Wissenschaftlicher Pflanzenausschuss SCP/PYRID/002-endg.

⁽²⁾ Wissenschaftlicher Pflanzenausschuss SCP/THIABEN/002-endg.

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 der Bezugnahme.

(2) Hinsichtlich der Bewertung und der Entscheidungsfindung gemäß den einheitlichen Grundsätzen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG auf der Grundlage von Unterlagen, die die Anforderungen des Anhangs III der genannten Richtlinie erfüllen, läuft die Frist für die Änderung oder den Widerruf von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Amitrol, Diquat, Pyridat oder Thiabendazol als einzigen Wirkstoff enthalten, bis zum 1. Januar 2006.

(3) Bei Pflanzenschutzmitteln, die Amitrol, Diquat, Pyridat oder Thiabendazol zusammen mit einem anderen noch nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommenen Wirkstoff enthalten, läuft die Frist für die Änderung oder den Widerruf von Zulassungen vier Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie zur Änderung des Anhangs I mit der Aufnahme des letzten dieser Wirkstoffe ab.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen die Prüfungsberichte (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 14 der Richtlinie 91/414/EWG) allen Interessierten zur

Einsicht zur Verfügung oder machen sie gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

(5) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission mit, falls die erforderlichen zusätzlichen Informationen gemäß Punkt 7 des Prüfungsberichts für Amitrol bis zum 1. Januar 2002 nicht übermittelt wurden. In diesem Fall wird die Kommission die Aufnahme von Amitrol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erneut überprüfen.

/Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. März 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die folgenden Einträge (Nummern 14 bis 17) werden an die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG angefügt:

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
„14	Amitrol CAS-Nr. 61-82-5 CIPAC-Nr. 90	H-[1,2,4]-Triazole-3-yl-amine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Amitrol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten: — der Anwendersicherheit besondere Aufmerksamkeit widmen; — dem Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen in Nicht-Kulturland, besondere Aufmerksamkeit widmen; — dem Schutz von Nutzarthropoden besondere Aufmerksamkeit widmen; — dem Schutz von Vögeln und wildlebenden Säugetieren besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Anwendung von Amitrol während der Brutzeit sollte nur zugelassen werden, wenn durch eine entsprechende Risikobewertung keine unannehmbaren Auswirkungen nachgewiesen wurden und wenn die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.
15	Diquat CAS-Nr. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (Dibromid) CIPAC-Nr. 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazonia-phenanthren-ion (Dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Auf der Grundlage der vorliegenden Informationen dürfen nur Anwendungen als Bodenherbizid und Sikkations-Mittel zugelassen werden. Anwendungen zur Bekämpfung von Wasserunkräutern dürfen nicht zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Diquat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten: — besonders auf die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung umfassen; — der Anwendersicherheit bei nichtprofessioneller Anwendung besondere Aufmerksamkeit widmen und dafür Sorge tragen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.
16	Pyridat CAS-Nr. 55512-33.9 CIPAC-Nr. 447	6-Chlor-3-phenylpyridazin-4-yl)S-octyl-thiocarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Pyridat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten: — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen; — besonders auf die potenziellen Auswirkungen auf Wasserorganismen achten und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung umfassen.

Nr.	Gemeinsamer Name, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Inkrafttreten	Befristung der Eintragung	Sonderbestimmungen
17	Thiabendazol CAS-Nr. 148-79-8 CIPAC-Nr. 323	2-Thiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden. Blattspritzungen dürfen nicht zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 12. Dezember 2000 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Thiabendazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Bewertung sollten die Mitgliedstaaten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dem Schutz von Wasserorganismen und Sedimentlebewesen besondere Aufmerksamkeit widmen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung umfassen. <p>Es müssen geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung (z. B. Klärung mit Kieselgur oder Aktivkohle) durchgeführt werden, um Oberflächengewässer vor übermäßiger Kontamination durch Abwasser zu schützen.</p>

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.“