

RICHTLINIE 2002/48/EG DER KOMMISSION**vom 30. Mai 2002****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Aufnahme der Wirkstoffe Iprovalicarb, Prosulfuron und Sulfosulfuron**

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 2002/37/EG der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Behörden Irlands haben am 30. März 1998 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von der Bayer AG einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Iprovalicarb in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 98/512/EG der Kommission⁽³⁾ 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. Mai 1995 von Novartis — jetzt Syngenta — einen ähnlichen Antrag für Prosulfuron erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 97/137/EG der Kommission⁽⁴⁾ für vollständig erklärt.
- (3) Die Behörden Irlands haben am 24. April 1997 von Monsanto einen ähnlichen Antrag für Sulfosulfuron erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 97/865/EG der Kommission⁽⁵⁾ für vollständig erklärt.
- (4) Die Auswirkungen dieser drei 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 dem jeweiligen Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die benannten Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission jeweils am 4. November 1999 (Iprovalicarb), 18. Januar 1999 (Prosulfuron) und am 2. April 1998 (Sulfosulfuron) einen Entwurf des Bewertungsberichts über die Wirkstoffe übermittelt.
- (5) Die Entwürfe der Bewertungsberichte wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und

Tiergesundheit geprüft. Diese Prüfungen wurden am 26. Februar 2002 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Iprovalicarb, Prosulfuron und Sulfosulfuron abgeschlossen.

- (6) Die Unterlagen und die aus den Prüfungen hervorgegangenen Informationen wurden dem Wissenschaftlichen Ausschuss Pflanzen vorgelegt. In Bezug auf Iprovalicarb wurde der Ausschuss gebeten, das Risiko des Metaboliten PMPA für Regenwürmer und die mögliche Bedeutung für den Menschen von Tumoren bei Ratten nach lebenslänglicher Exposition bei hohen Dosen zu kommentieren. In zwei Stellungnahmen⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ verwies der Ausschuss auf die Notwendigkeit weiterer Daten über Regenwürmer, die bereitgestellt und bewertet wurden. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, das hinsichtlich der Wirkungen bei Ratten ausreichende Sicherheitsmargen bestehen, um den Schutz von Verbrauchern und Anwendern zu gewährleisten. Die Anmerkungen des Wissenschaftlichen Ausschusses wurden bei der Erstellung dieser Richtlinie und des betreffenden Beurteilungsberichts berücksichtigt.
- (7) In Bezug auf Prosulfuron wurde der Ausschuss gebeten, zu dem Risiko von zwei Abbauprodukten des Wirkstoffes für Sedimentlebewesen und zu bei Versuchstieren festgestellten möglichen hormonstörenden Wirkungen Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme⁽⁸⁾ ist der Ausschuss zu dem Schluss gekommen, dass bestimmte uterine und mamilläre Veränderungen, die bei Ratten nach lebenslanger Exposition festgestellt wurden, für die Risikobewertung von Prosulfuron für den Menschen im Rahmen der vorgesehenen Anwendungen des Wirkstoffs nicht relevant sind. Darüber hinaus wies der Ausschuss darauf hin, dass die Risiken der beiden Abbauprodukte für Sedimentlebewesen noch nicht ausreichend bewertet worden sind und bei Sediment-Wasser-Versuchen beträchtliche Mengen anderer persistenter Metaboliten gebildet werden, die anscheinend auch noch nicht bewertet worden sind. Die ausstehenden Informationen und Bewertungen wurden daraufhin übermittelt und die Anmerkungen des Wissenschaftlichen Ausschusses bei der Erstellung der Richtlinie und des entsprechenden Beurteilungsberichts berücksichtigt.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 117 vom 4.5.2002, S. 10.⁽³⁾ ABl. L 228 vom 15.8.1998, S. 35.⁽⁴⁾ ABl. L 52 vom 22.2.1997, S. 20.⁽⁵⁾ ABl. L 351 vom 23.12.1997, S. 67.⁽⁶⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses Pflanzen hinsichtlich der Bewertung von Iprovalicarb im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (verabschiedet am 21. März 2001).⁽⁷⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses Pflanzen zu einer zusätzlichen Frage der Kommission über die Bewertung von Iprovalicarb (SZX 0722) im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG (verabschiedet am 28. November 2001).⁽⁸⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses Pflanzen hinsichtlich der Aufnahme von Prosulfuron (CGA 152005) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (SCP/PROSULF/002-entg. vom 21. Juni 2001).

- (8) In Bezug auf Sulfosulfuron wurde der Ausschuss um eine Stellungnahme zu dem Auftreten von Blasen Tumoren bei der 18-monatigen Studie an Mäusen und zu der Möglichkeit der Festlegung einer akuten Referenzdosis für Sulfosulfuron sowie um Bestätigung gebeten, dass eine subletale Studie an Regenwürmern auch bei Persistenz der Bodenmetaboliten unnötig ist. In seiner Stellungnahme⁽¹⁾ vertrat der Ausschuss die Auffassung, dass die bei Mäusen festgestellten krankhaften Veränderungen nicht auf ein Krebsrisiko beim Menschen hindeuten und hielt es nicht für notwendig, eine akute Referenzdosis festzulegen. Darüber hinaus kam er zu dem Schluss, dass keine langfristigen erheblichen Risiken für Regenwürmer zu erwarten sind. Der Ausschuss hob die Notwendigkeit hervor, die möglichen Umweltauswirkungen von drei nicht identifizierten Metaboliten zu untersuchen. Diese Informationen wurden anschließend bereitgestellt und die geforderten Bewertungen durchgeführt.
- (9) Die Untersuchungen haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass die betreffenden Wirkstoffe enthaltende Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a) und b) und Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und in den Beurteilungsberichten der Kommission behandelten Anwendungen. Daher sollten die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit den betreffenden Wirkstoffen in allen Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen der Richtlinie zugelassen werden können.
- (10) Der Beurteilungsbericht ist erforderlich für die ordnungsgemäße Umsetzung bestimmter Abschnitte der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätze durch die Mitgliedstaaten. Es ist daher vorzuschreiben, dass die Mitgliedstaaten den endgültigen Beurteilungsbericht (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung stellen oder zugänglich machen.
- (11) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die Iprovalicarb, Prosulfuron oder Sulfosulfuron enthalten, umzusetzen und insbesondere bereits bestehende vorläufige Zulassungen zu überprüfen und spätestens mit Ablauf der Frist diese Zulassungen in endgültige Zulassungen umzuwandeln, sie zu ändern oder sie gemäß der Richtlinie 91/414/EWG zu widerrufen.
- (12) Die Richtlinie 91/414/EWG ist daher entsprechend zu ändern
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses Pflanzen hinsichtlich der Bewertung von MON 37500 (Sulfosulfuron) im Zusammenhang mit der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. (SCP/SULFO/002-engl. vom 11. 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

Die Mitgliedstaaten stellen die Beurteilungsberichte für Iprovalicarb, Prosulfuron und Sulfosulfuron (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 14 der Richtlinie) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung oder machen diese gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Dezember 2002 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 2003 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 4

(1) Die Mitgliedstaaten müssen die Zulassung für jedes Pflanzenschutzmittel, welches Iprovalicarb, Prosulfuron oder Sulfosulfuron enthält, überprüfen, um sicherzustellen, dass die Bedingungen, die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG für diese Wirkstoffe festgelegt sind, erfüllt werden. Falls erforderlich, müssen sie die Zulassung gemäß der Richtlinie vor dem 31. Dezember 2002 ändern oder widerrufen.

(2) Die Mitgliedstaaten müssen bei jedem Pflanzenschutzmittel, das Iprovalicarb, Prosulfuron oder Sulfosulfuron als einzigen oder als einen von mehreren in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG vom 1. Juli 2002 aufgeführten Wirkstoffen enthält, in Übereinstimmung mit den allgemeinen Grundsätzen in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG aufgrund von Unterlagen, welche die entsprechenden Erfordernisse in Anhang III erfüllen, das Mittel neu bewerten. Von dieser Bewertung ausgehend, müssen sie entscheiden, ob das Mittel die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt. Falls erforderlich, und spätestens bis zum 31. Dezember 2003, sollten sie die Zulassungen für jedes dieser Pflanzenschutzmittel ändern oder widerrufen.

Artikel 5

Diese Richtlinie tritt am 1. Juli 2002 in Kraft.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Mai 2002

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG

In Anhang I werden der Tabelle folgende Einträge angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
„30	Iprovalicarb CAS-Nr. 140923-17-7 CICAP-Nr. 620	(2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)ethylcarbonyl]-propyl)-Carbaminsäureisopropylester	950 g/kg (vorläufige Angabe)	1. Juli 2002	30. Juni 2011	<p>Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Iprovalicarb und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> — muss die Spezifikation des technischen Materials als gewerbmäßig hergestellt bestätigt und durch geeignete analytische Daten untermauert werden. Das für das Toxizitätsdossier verwendete Versuchsmaterial sollte mit dieser Spezifikation des technischen Materials verglichen und überprüft werden; — müssen die Mitgliedstaaten dem Schutz der Anwender besondere Aufmerksamkeit widmen.
31	Prosulfuron CAS-Nr. 94125-34-5 CIPAC-Nr. 579	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea	950 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2011	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Prosulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> — das Risiko für Wasserpflanzen sorgfältig prüfen, wenn der Wirkstoff neben Oberflächengewässern ausgebracht wird. Gegebenfalls sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung getroffen werden; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird, und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergreifen.

Nr.	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
32	Sulfosulfuron CAS-Nr. 141776-32-1 CICAP-Nr. 601	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[(2-ethansulfonyl-imidazo[1,2-a]pyridine)sulfonyl]urea	980 g/kg	1. Juli 2002	30. Juni 2011	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 26. Februar 2002 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Sulfosulfuron 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 Wasserpflanzen und Algen besondere Aufmerksamkeit widmen und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergreifen; — dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird.

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