

**RICHTLINIE 2002/64/EG DER KOMMISSION****vom 15. Juli 2002****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M und Picolinafen**

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 2002/48/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. April 1997 von BASF einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Cinidon-ethyl in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 98/398/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 Italiens erhielten am 30. April 1997 von Dow AgroSciences einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG für Cyhalofop-butyl. Mit der Entscheidung 98/242/EG der Kommission<sup>(4)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen „vollständig“ sind.
- (3) Die Behörden Frankreichs erhielten am 20. Oktober 1996 von DuPont de Nemours einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG für Famoxadone. Mit der Entscheidung 97/591/EG der Kommission<sup>(5)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen „vollständig“ sind.
- (4) Die Behörden Belgiens erhielten am 2. Februar 1998 von Dow AgroSciences einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG für Florasulam. Mit der Entscheidung 98/676/EG der Kommission<sup>(6)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen „vollständig“ sind.
- (5) Die Behörden Belgiens erhielten am 9. Februar 1996 von Novartis Crop Protection AG — jetzt Syngenta — einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG für Metalaxyl-M. Mit der Entscheidung 97/591/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen „vollständig“ sind.
- (6) Die Behörden Deutschlands erhielten am 10. Mai 1999 von BASF einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG für Picolinafen. Mit der Entscheidung 1999/555/EG der Kommission<sup>(7)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen „vollständig“ sind.
- (7) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission zu den folgenden Terminen einen Entwurf des jeweiligen Bewertungsberichts über die Wirkstoffe übermittelt: 2. November 1998 (Cinidon-ethyl), 30. November 1998 (Cyhalofop-butyl), 5. August 1998 (Famoxadone), 19. November 1999 (Florasulam), 27. Juli 1999 (Metalaxyl-M) und 21. Dezember 2000 (Picolinafen).
- (8) 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 19. April 2002 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M und Picolinafen abgeschlossen.
- (9) Die Prüfungen von Cinidon-ethyl, Metalaxyl-M und Picolinafen warfen keinerlei offene Fragen auf, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ erfordert hätten.
- (10) Im Fall von Cyhalofop-butyl wurde der Ausschuss gebeten, zu den möglichen Auswirkungen auf Wasserorganismen und nicht zu den Zielgruppen gehörende Arthropoden, und zur Anwenderexposition Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme<sup>(8)</sup> gab der Ausschuss an, von dem Ausbringen des Wirkstoffes aus der Luft könnte eine nicht hinnehmbare Gefährdung für die Wasserorganismen in überfluteten Reisfeldern und in angrenzenden flachen Abflusskanälen ausgehen. Das bodennahe Ausbringen des Wirkstoffes in überfluteten Reisfeldern gefährde möglicherweise Wasserorganismen in diesen Feldern in nicht hinnehmbarer Weise. Der Ausschuss hält es für unwahrscheinlich, dass diese Anwendung Bienen schadet, betont aber mit Nachdruck, dass in Bezug auf die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arthropoden weiterhin Unsicherheit herrsche und diese Frage in einem erweiterten Prüfverfahren geklärt werden sollte. Diese Angaben wurde später übermittelt und bewertet. Der Ausschuss vertrat ferner die Ansicht, dass die Anwenderexposition durch Cyhalofop-butyl angemessen untersucht worden sei.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 148 vom 6.6.2002, S. 19.<sup>(3)</sup> ABl. L 176 vom 20.6.1998, S. 34.<sup>(4)</sup> ABl. L 96 vom 28.3.1998, S. 45.<sup>(5)</sup> ABl. L 239 vom 30.8.1997, S. 48.<sup>(6)</sup> ABl. L 317 vom 26.11.1998, S. 47.<sup>(7)</sup> ABl. L 210 vom 10.8.1999, S. 22.<sup>(8)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ zur Beurteilung von Cyhalofop-butyl [DE-537] im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. SCP/CYHALO/002-endg. vom 7. März 2001.

- (11) Im Fall von Famoxadone wurde der Ausschuss gebeten, zu den Auswirkungen auf Daphnia und Regenwürmer, vor allem durch Abbauprodukte des Wirkstoffs, zur Bedeutung der bei einem zwölfmonatigen Versuch bei Hunden festgestellten Augenveränderungen für Menschen und zu den möglichen Konsequenzen der Abschätzung der Risiken für Anwender Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme <sup>(1)</sup> stellte der Ausschuss fest, die von Famoxadone und seinen Metaboliten ausgehenden Risiken für Daphnia seien ausreichend untersucht worden. Der Ausschuss gab ferner an, die Metaboliten IN-KZ007 und IN-JS940 stellten wahrscheinlich keine akute Gefahr für Regenwürmer dar, er sei jedoch nicht in der Lage, die vermutlich von der Ausgangssubstanz und den Metaboliten ausgehenden chronischen Risiken für Regenwürmer bei der Annahme von mehr als sechs Ausbringungen pro Saison einzuschätzen. Schließlich vertrat der Ausschuss die Ansicht, die bei Hunden festgestellte Augenveränderungen durch Famoxadone seien bis zu einer besseren Kenntnis des Mechanismus als für den Menschen relevanter Befund zu betrachten. Die Anmerkungen des Wissenschaftlichen Ausschusses wurden bei der Erstellung dieser Richtlinie und des betreffenden Beurteilungsberichts berücksichtigt.
- (12) Im Fall von Florasulam wurde der Ausschuss um Stellungnahme zur Bedeutung von zwei Abbauprodukten des Wirkstoffs (ASTCA und DFP-ASTCA) gebeten und gefragt, welches Verfahren er zur Festsetzung einer akuten Referenzdosis empfehle. In seiner Stellungnahme <sup>(2)</sup> gelangte der Ausschuss zu dem Urteil, die in Modellversuchen erzielten Ergebnisse ließen keine Schlüsse auf eine mögliche Verschmutzung des Grundwassers zu, die über den toxikologisch relevanten Schwellenwert für die Ausgangssubstanz oder ihre Abbauprodukte hinausginge. Weder vom Wirkstoff noch von dem wichtigsten Metaboliten scheinen inakzeptable Gefahren für nicht zu den Zielgruppen gehörende Wasserorganismen auszugehen. Daten mit angeblichen Belegen, dass es durch die Abbauprodukte ASTCA und DFP-ASTCA keine toxischen Auswirkungen auf Böden und Wasserorganismen gab, lagen dem Ausschuss allerdings nicht vor; sie müssten ohnehin bewertet werden. Diese Angaben wurden später vom Antragsteller übermittelt und vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat geprüft. Der Ausschuss hält ferner die Zuweisung einer akuten Referenzdosis für unbegründet.
- (13) Die Untersuchungen haben ergeben, dass die 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 behandelten Anwendungen. Daher sollten die betreffenden Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden, damit Pflanzenschutzmittel mit den betreffenden Wirkstoffen in allen

Mitgliedstaaten gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden können.

- (14) Der Beurteilungsbericht der Kommission ist für die ordnungsgemäße Umsetzung bestimmter Abschnitte der in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätze durch die Mitgliedstaaten erforderlich. 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.
- (15) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M oder Picolinafen 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

Die Mitgliedstaaten stellen die Beurteilungsberichte für Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M und Picolinafen (mit Ausnahme von vertraulichen Informationen im Sinne des Artikels 14 der Richtlinie 91/414/EWG) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung oder machen diese gegebenenfalls auf besonderen Antrag zugänglich.

#### Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. März 2003 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich davon.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. April 2003 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

<sup>(1)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ zu besonderen Fragen der Kommission in Bezug auf die Beurteilung von Famoxadone im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. SCP/FAMOX/002-endg. vom 5. September 2001.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ zur Aufnahme von Florasulam in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. SCP/FLORES/002-endg. vom 29. Oktober 2001.

*Artikel 4*

(1) Die Mitgliedstaaten überprüfen die Zulassung jedes cinidon-ethyl-, cyhalofop-butyl-, famoxadone-, florasulam-, metalaxyl-m- oder picolinafenhaltigen Pflanzenschutzmittels, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für diese Wirkstoffe erfüllt sind. Die Zulassung wird erforderlichenfalls gemäß der Richtlinie 91/414/EWG vor dem 31. März 2003 geändert oder widerrufen.

(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 1. Oktober 2002 insgesamt in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, Cinidon-ethyl, Cyhalofop-butyl, Famoxadone, Florasulam, Metalaxyl-M oder Picolinafen 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 spätestens bis 31. März 2004 geändert oder widerrufen.

*Artikel 5*

Diese Richtlinie tritt am 1. Oktober 2002 in Kraft.

*Artikel 6*

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Juli 2002

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG werden folgende Einträge am Ende der Tabelle angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung: Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
„33	Cinidon-ethyl CAS Nr. 142891-20-1 CIPAC Nr. 598	(Z)-ethyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximido)phenyl]acrylate	940 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cinidon-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden (z. B. Böden mit neutralen oder hohen pH-Werten) und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird;</li> <li>— dem Grundwasserschutz besondere Aufmerksamkeit widmen</li> </ul> <p>Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten</p>
34	Cyhalofop-butyl CAS Nr. 122008-85-9 CIPAC Nr. 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorophenoxy)phenoxy]propionate	950 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cyhalofop-butyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die möglichen Auswirkungen einer Ausbringung aus der Luft auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Organismen, insbesondere auf im Wasser lebende Arten, berücksichtigen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Einschränkungen oder Maßnahmen zur Risikominderung enthalten;</li> <li>— die mögliche Gefährdung von Wasserorganismen in Reisfeldern bei einer bodennahen Ausbringung des Wirkstoffs gründlich untersuchen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten</li> </ul>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung: Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
35	Famoxadone CAS Nr. 131807-57-3 CIPAC Nr. 594	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)- 1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<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 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Famoxadone und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— der möglichen chronischen Schädigung von Regenwürmern durch den Ausgangsstoff oder die Metaboliten besondere Beachtung schenken;</li> <li>— insbesondere den Schutz von Wasserorganismen berücksichtigen und sicherstellen, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten;</li> <li>— dem Schutz des Anwenders besondere Aufmerksamkeit widmen</li> </ul>
36	Florasulam CAS Nr. 145701-23-1 CIPAC Nr. 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonamide	970 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Florasulam und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— insbesondere der möglichen Verschmutzung des Grundwassers Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Regionen mit empfindlichen Boden- und/oder klimatischen Bedingungen verwendet wird. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten</li> </ul>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung: Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Inkrafttreten	Aufnahme befristet bis	Besondere Bedingungen
37	Metalaxyl-M CAS Nr. 70630-17-0 CIPAC Nr. 580	Methyl (R)-2-[(2,6-dimethylphenyl)methoxyacetyl] aminopropionate	910 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<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 Lebensmittellkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <p>— der Gefahr einer Verschmutzung des Grundwassers durch den Wirkstoff oder seine Abbauprodukte CGA62826 und CGA108906 besondere Beachtung schenken, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenfalls sollten Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden</p>
38	Picolinafen CAS Nr. 137641-05-5 Nr. CICAP 639	4'-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)oxy] picolinanilide	970 g/kg	1. Oktober 2002	30. September 2012	<p>Nur Verwendungen als Herbizid werden zugelassen</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittellkette und Tiergesundheit am 19. April 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Picolinafen und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser übergreifenden Bewertung sollten die Mitgliedstaaten</p> <p>— dem Schutz von Wasserorganismen besondere Aufmerksamkeit widmen. Die Zulassungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung enthalten</p>

(¹) Weitere Einzelheiten hinsichtlich der Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Prüfungsbericht zu entnehmen.“