

**RICHTLINIE 2003/23/EG DER KOMMISSION****vom 25. März 2003****zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl und Cyazofami****(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 2002/81/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Behörden Frankreichs haben am 2. Dezember 1997 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG von Cyanamid NV/SA (jetzt BASF AG) einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Imazamox in Anhang I der Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 1998/676/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 haben am 29. Mai 1998 von Novartis Protezione Piante SpA (jetzt Syngenta) einen ähnlichen Antrag für Oxasulfuron erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 1999/237/EG der Kommission<sup>(4)</sup> für vollständig erklärt.
- (3) Die Behörden Italiens haben am 3. Juli 1996 von der Höchst Schering AgrEvo GmbH (jetzt Bayer CropScience) einen ähnlichen Antrag für Ethoxysulfuron erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 97/591/EG der Kommission<sup>(5)</sup> für vollständig erklärt.
- (4) Die deutschen Behörden haben am 30. März 2000 von Aventis Crop Science (jetzt Bayer CropScience) einen ähnlichen Antrag für Foramsulfuron erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 2000/540/EG der Kommission<sup>(6)</sup> für vollständig erklärt.
- (5) Die Behörden Italiens haben am 16. Juni 1997 von Rhône-Poulenc Agro SA (jetzt Bayer CropScience) einen ähnlichen Antrag für Oxadiargyl erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 98/398/EG der Kommission<sup>(7)</sup> für vollständig erklärt.
- (6) Die Behörden Frankreichs haben am 16. Dezember 1999 von Ishira Sangyo Kaisha Ltd. einen ähnlichen Antrag für Cyazofamid erhalten. Dieser Antrag wurde mit der Entscheidung 2000/412/EG der Kommission<sup>(8)</sup> für vollständig erklärt.

(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/EEG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission jeweils am 9. September 1999 (Imazamox), am 10. Mai 2000 (Oxasulfuron), am 20. Mai 1998 (Ethoxysulfuron), am 1. Juni 2001 (Foramsulfuron), am 20. Juli 1999 (Oxadiargyl) und am 27. August 2001 (Cyazofamid) einen Entwurf des Bewertungsberichts über die Wirkstoffe übermittelt.

(8) 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 3. Dezember 2002 in Form der Beurteilungsberichte der Kommission für Imazamox, Oxadiargyl, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron und Cyazofamid abgeschlossen.

(9) Bei der Prüfung von Imazamox, Oxasulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl und Cyazofamid wurden keine offenen Fragen oder Bedenken laut, die eine Konsultation des Wissenschaftlichen Ausschusses „Pflanzen“ erfordert hätten.

(10) Die Unterlagen und Informationen über Ethoxysulfuron wurden auch dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Pflanzen“ zur Stellungnahme vorgelegt. In einer ersten Konsultation wurde der Ausschuss ersucht, zu dem Vorkommen von Uterustumoren bei Ratten Stellung zu nehmen. Gemäß der Stellungnahme<sup>(9)</sup> des Ausschusses bedeutet das erhöhte Vorkommen von Uterustumoren bei Ratten kein Risiko für den Menschen, da die Tumore nur bei einer hohen Dosis vorkamen, die deutlich zu einer allgemeinen Toxizität führte. Zusätzliche mechanistische Studien wurden nicht für notwendig befunden. Der Ausschuss wurde außerdem zu dem möglichen Risiko für Wasserorganismen gehört. In seiner zweiten Stellungnahme<sup>(10)</sup> kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Bewertung des Risikos von Ethoxysulfuron für Wasserorganismen in mehreren Punkten unzulänglich ist, insbesondere im Hinblick auf Sedimentorganismen. Auch die Risikobewertung des Metaboliten Hoe 136086 von Ethoxysulfuron für Wasserpflanzen und Algen wurde als unvollständig eingestuft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.<sup>(2)</sup> ABl. L 276 vom 12.10.2002, S. 28.<sup>(3)</sup> ABl. L 317 vom 26.11.1998, S. 47.<sup>(4)</sup> ABl. L 87 vom 31.3.1999, S. 15.<sup>(5)</sup> ABl. L 239 vom 30.8.1997, S. 48.<sup>(6)</sup> ABl. L 230 vom 12.9.2000, S. 14.<sup>(7)</sup> ABl. L 176 vom 20.6.1998, S. 34.<sup>(8)</sup> ABl. L 155 vom 28.6.2000, S. 62.<sup>(9)</sup> Stellungnahme des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses hinsichtlich der Bewertung von Ethoxysulfuron im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (SCP/ETHOXY/002 endg. vom 22. September 2000).<sup>(10)</sup> Stellungnahme hinsichtlich der Bewertung von Ethoxysulfuron [AE F095404] im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (SCP/ETHOXY-a/002 endg. vom 7. Juni 2001).

Der Antragsteller legte daraufhin zusätzliche Studien und Informationen vor und die Risikobewertung des Wirkstoffs und seiner Abbauprodukte wurde von dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat erneut überprüft.

- (11) Die verschiedenen Bewertungen haben ergeben, 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 diese Wirkstoffe in Anhang I der genannten Richtlinie mit aufgenommen werden.
- (12) Die Beurteilungsberichte der Kommission sind 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 die endgültigen Beurteilungsberichte (mit Ausnahme vertraulicher Informationen im Sinne von Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG) allen Interessierten zur Einsicht zur Verfügung stellen oder zugänglich machen.
- (13) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist einzuräumen, um die Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl oder Cyazofamid enthalten, umzusetzen und insbesondere bereits bestehende vorläufige Zulassungen zu überprüfen und diese gemäß der Richtlinie 91/414/EEG 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. Dezember 2003 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 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 Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl oder Cyazofamid enthält, um sicherzustellen, dass die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Bedingungen für den jeweiligen Wirkstoff eingehalten wurden. Die Zulassung wird erforderlichenfalls nach dem Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG vor dem 31. Dezember 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 30. Juni 2003 insgesamt in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgelistet sind, Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl oder Cyazofamid 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. Dezember 2004 geändert oder widerrufen.

#### Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am 1. Juli 2003 in Kraft.

#### Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. März 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 (1) | Inkrafttreten | Aufnahme befristet bis | Besondere Bedingungen   |
|-----|--|--|--------------|---------------|------------------------|---|
| „41 | Imazamox<br>CAS-Nr. 114311-32-9<br>CIPAC-Nr. 619       | (±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxymethyl)nicotinic acid | 950 g/kg     | 1.7.2003      | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.<br><br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Imazamox und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf eine potenzielle Grundwasserverschmutzung achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen. |
| 42  | Oxasulfuron<br>CAS-Nr. 144651-06-9<br>CIPAC-Nr. 626    | Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidine-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate            | 960 g/kg     | 1.7.2003      | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.<br><br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxasulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>— Die Mitgliedstaaten sollten besonders auf den Grundwasserschutz achten, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird.<br><br>Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.                                    |
| 43  | Ethoxysulfuron<br>CAS-Nr. 126801-58-9<br>CIPAC-Nr. 591 | 3-(4,6-dimethoxypyrimidine-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea                    | 950 g/kg     | 1.7.2003      | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.<br><br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Ethoxysulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Die Mitgliedstaaten sollten besonders auf den Schutz von Nichtziel-Wasserpflanzen und Algen in Entwässerungskanälen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.   |

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern                | IUPAC-Bezeichnung  | Reinheit (1) | Inkrafttreten | Aufnahme befristet bis | Besondere Bedingungen  |
|-----|---|--|--------------|---------------|------------------------|--|
| 44  | Foramsulfuron<br>CAS-Nr. 173159-57-4<br>CIPAC-Nr. 659 | 1-(4,6-dimethoxyimidopyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea | 940 g/kg     | 1.7.2003      | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.<br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Foramsulfuron und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz von Wasserpflanzen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.  |
| 45  | Oxadiargyl<br>CAS-Nr. 39807-15-3<br>CIPAC-Nr. 604     | 5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4-oxadiazole-2-(3H)-on              | 980 g/kg     | 1.7.2003      | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.<br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Oxadiargyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei dieser Gesamtbewertung sollten die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz von Algen und Wasserpflanzen achten. Gegebenenfalls sind entsprechende Maßnahmen zur Risikobegrenzung zu treffen.   |
| 46  | Cyazofamid<br>CAS-Nr. 120116-88-3<br>CIPAC-Nr. 653    | 4-chloro-2cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolyimidazole-1-sulfonamide                               | 935 g/kg     | 1. 7.2003     | 30.6.2013              | Nur Anwendungen als Fungizid dürfen zugelassen werden.<br>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Dezember 2002 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Cyazofamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten<br>— besonders auf den Schutz von Wasserorganismen achten;<br>— die Abbaudynamik des Metaboliten CTCA in Böden besonders in nordeuropäischen Regionen genau untersuchen.<br>Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Risikobegrenzung oder Anwendungsbeschränkungen anzuwenden. |

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