

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2085 DER KOMMISSION**vom 18. November 2015****zur Genehmigung des Wirkstoffs Mandestrobin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Österreich erhielt am 18. Dezember 2012 von Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs Mandestrobin.
- (2) Am 31. Januar 2013 informierte der berichtstattende Mitgliedstaat Österreich gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 31. Januar 2014 legte der berichtstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde verfuhr gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichtstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen im März 2015 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 27. April 2015 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Mandestrobin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt ⁽²⁾. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 13. Juli 2015 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für Mandestrobin und den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von Mandestrobin vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) Es wurde in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt. Der Wirkstoff Mandestrobin sollte daher genehmigt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(12):3913. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Mandestrobin wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. November 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Mandestrobin CAS-Nr.: 173662-97-0 CIPAC-Nr.: Nicht verfügbar	(RS)-2-Methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)-o-tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg (bezogen auf die Trockenmasse) Xylol (ortho, meta, para), Ethylbenzol max. 5 g/kg (TK)	9. Dezember 2015	9. Dezember 2025	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Mandestrobin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — die Gefährdung von Wasserorganismen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen Spezifikationen des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung), einschließlich der Relevanz einiger individueller Verunreinigungen; 2. Übereinstimmungen der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den bestätigten technischen Spezifikationen. <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 9. Juni 2016 vor.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„93	Mandestrobin CAS-Nr.: 173662-97-0 CIPAC-Nr.: Nicht verfügbar	(RS)-2-Methoxy-N-methyl-2-[α -(2,5-xylyloxy)-o-tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg (bezogen auf die Trockenmasse) Xylol (ortho, meta, para), Ethylbenzol max. 5 g/kg (TK)	9. Dezember 2015	9. Dezember 2025	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Mandestrobin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten: — die Gefährdung von Wasserorganismen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über 1. die technischen Spezifikationen des technischen Wirkstoffs (auf der Grundlage der kommerziellen Herstellung), einschließlich der Relevanz einiger individueller Verunreinigungen; 2. Übereinstimmungen der zur Toxizitätsprüfung verwendeten Chargen mit den bestätigten technischen Spezifikationen. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 9. Juni 2016 vor.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.