

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 188/2013 DER KOMMISSION

vom 5. März 2013

zur Genehmigung des Wirkstoffs Mandipropamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

(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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽²⁾ in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Mandipropamid werden die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2006/589/EG der Kommission⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG hat Österreich am 13. Dezember 2005 von Syngenta Crop Protection AG einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Mandipropamid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2006/589/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen dieses Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 30. November 2006 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.
- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 18. Oktober 2012 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Mandipropamid⁽⁴⁾ vor. Der Bewertungsbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mit-

gliedstaaten und der Kommission geprüft und am 1. Februar 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Mandipropamid abgeschlossen.

- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Mandipropamid enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Es ist daher angezeigt, Mandipropamid zu genehmigen.
- (6) 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.
- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen für Mandipropamid enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der obengenannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorgesehen werden.
- (9) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG⁽⁵⁾ haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen,

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 240 vom 9.9.2006, S. 9.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(11):2935. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.

- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der 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 ⁽¹⁾ entsprechend geändert werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Mandipropamid wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis zum 31. Januar 2014 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Mandipropamid als Wirkstoff enthalten.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

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

Brüssel, den 5. März 2013

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Mandipropamid entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 31. Juli 2013 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Mandipropamid als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Januar 2015 geändert oder widerrufen, oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Mandipropamid als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder spätestens am 31. Januar 2015 oder an dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung bzw. einen solchen Widerruf in der bzw. den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der bzw. die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

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

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. August 2013.

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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
Mandipropamid CAS-Nr. 374726-62-2 CIPAC-Nr. 783	(RS)-2-(4-chlorphenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamid	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>Die Verunreinigung N-{2-[4-(2-chlor-allyloxy)-3-methoxy-phenyl]-ethyl}-2-(4-chlorphenyl)-2-prop-2-ynyloxy-acetamid ist toxiologisch relevant und darf 0,1 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.</p>	1. August 2013	31. Juli 2023	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Februar 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Mandipropamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über eine mögliche präferenzielle Enantiomerenumwandlung oder Razemisierung von Mandipropamid an der Bodenoberfläche infolge der Bodenphotolyse.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 31. Juli 2015 vor.</p>

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

ANHANG II

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

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„34	Mandipropamid CAS-Nr. 374726-62-2 CIPAC-Nr. 783	(RS)-2-(4-chlorphenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamid	≥ 930 g/kg Die Verunreinigung N-{2-[4-(2-chlor-allyloxy)-3-methoxy-phenyl]-ethyl}-2-(4-chlorphenyl)-2-prop-2-ynyloxy-acetamid ist toxiologisch relevant und darf 0,1 g/kg im technischen Material nicht übersteigen.	1. August 2013	31. Juli 2023	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Februar 2013 abgeschlossenen Prüfungsberichts über Mandipropamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über eine mögliche präferenzielle Enantiomerenumwandlung oder Razemisierung von Mandipropamid an der Bodenoberfläche infolge der Bodenphotolyse. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde diese Informationen spätestens am 31. Juli 2015 vor.“

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.