

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 826/2013 DER KOMMISSION**vom 29. August 2013****zur Genehmigung des Wirkstoffs Sedaxan 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 —

Anwendungen bewertet. Am 10. Mai 2011 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.

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) Nach 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 — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Sedaxan sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch den Beschluss 2011/123/EU der Kommission ⁽³⁾ erfüllt.
- (2) Frankreich hat am 14. Juni 2010 von Syngenta Crop Protection AG einen Antrag gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Sedaxan in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2011/123/EU 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 genügten.
- (3) Die Auswirkungen des genannten 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

- (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 6. Juli 2012 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Sedaxan ⁽⁴⁾ vor.
- (5) Im November 2012 ersuchte die Kommission die Behörde um eine weitere toxikologische Bewertung. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelte einen Nachtrag zu dem Entwurf des Bewertungsberichts. Die Behörde aktualisierte ihre Schlussfolgerung und konsultierte die Mitgliedstaaten abschließend.
- (6) Die Behörde legte der Kommission am 18. Dezember 2012 ihre Schlussfolgerung zur Prüfung der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Sedaxan ⁽⁵⁾ vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und der Entwurf des Bewertungsberichts wurde am 16. Juli 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Sedaxan abgeschlossen.
- (7) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Sedaxan 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, Sedaxan zu genehmigen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 40.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2823. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 11(1):3057. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu

- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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: Den Mitgliedstaaten sollte ein Zeitraum von sechs Monaten ab der Genehmigung gewährt werden, um die Zulassungen für Sedaxan enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ein längerer Zeitraum vorgesehen werden, in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen.
- (11) 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⁽¹⁾ bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG 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 angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. 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.
- (12) 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⁽²⁾ entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser 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 Sedaxan wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

Artikel 2

Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

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

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.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Sedaxan entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 31. Januar 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen des Anhangs 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 Sedaxan als einzigen Wirkstoff, wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Juli 2015 geändert oder widerrufen;
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Sedaxan als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder spätestens am 31. Juli 2015 oder an dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

⁽¹⁾ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

⁽²⁾ ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

*Artikel 3***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß 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. Februar 2014.

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

Brüssel, den 29. August 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Sedaxan</p> <p>CAS-Nr.: 874967-67-6</p> <p>(trans-Isomer: 599197-38-3/cis-Isomer: 599194-51-1)</p> <p>CIPAC-Nr. 833</p>	<p>Mischung aus 2 cis-Isomeren 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-Bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid und 2 trans-Isomeren 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-Bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid</p>	<p>≥ 960 g/kg Sedaxan</p> <p>(Bereich 820-890 g/kg für die 2 trans-Isomere 50:50 Mischung aus Enantiomeren und Bereich 100-150 g/kg für die 2 cis-Isomere 50:50 Mischung aus Enantiomeren)</p>	<p>1. Februar 2014</p>	<p>31. Januar 2024</p>	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen zur Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <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 16. Juli 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Sedaxan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird;</p> <p>b) auf das langfristige Risiko für Vögel und Säugetiere.</p> <p>Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten CSCD465008 in gefährdeten Gebieten durch.</p> <p>Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über die Relevanz des Metaboliten CSCD465008 sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser, wenn Sedaxan gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogenverdächtig („Verdacht auf karzinogene Wirkung“) eingestuft wird.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die entsprechenden Informationen binnen sechs Monaten nach Geltungsbeginn der Verordnung über die Einstufung von Sedaxan.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht 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
„48	Sedaxan CAS-Nr.: 874967-67-6 (trans-Isomer: 599197-38-3/cis-Isomer: 599194-51-1) CIPAC-Nr. 833	Mischung aus 2 cis-Isomeren 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-Bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid und 2 trans-Isomeren 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-Bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid	≥ 960 g/kg Sedaxan (Bereich 820-890 g/kg für die 2 trans-Isomere 50:50 Mischung aus Enantiomeren und Bereich 100-150 g/kg für die 2 cis-Isomere 50:50 Mischung aus Enantiomeren)	1. Februar 2014	31. Januar 2024	TEIL A Nur Anwendungen zur Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden. TEIL B 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 16. Juli 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts über Sedaxan und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: a) auf den Schutz des Grundwassers, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird; b) auf das langfristige Risiko für Vögel und Säugetiere. Die Zulassungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Die betroffenen Mitgliedstaaten führen gegebenenfalls Überwachungsprogramme zur Überprüfung einer möglichen Grundwasserkontamination durch den Metaboliten CSCD465008 in gefährdeten Gebieten durch. Die betroffenen Mitgliedstaaten verlangen die Vorlage bestätigender Informationen über die Relevanz des Metaboliten CSCD465008 sowie die entsprechende Bewertung des Risikos für das Grundwasser, wenn Sedaxan gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogenverdächtig („Verdacht auf karzinogene Wirkung“) eingestuft wird. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die entsprechenden Informationen binnen sechs Monaten nach Geltungsbeginn der Verordnung über die Einstufung von Sedaxan.“

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