

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1446 DER KOMMISSION

vom 12. Juli 2023

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumphosphid, Aluminiumsilicat, Calciumcarbid, Cymoxanil, Dodemorph, Ethylen, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Fonicamid (IKI-220), Gibberellinsäure, Gibberellin, Halosulfuron-methyl, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Maltodextrin, Metamitron, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Rapsöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Pyrethrine, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff

(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 17 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumphosphid, Aluminiumsilicat, Calciumcarbid, Cymoxanil, Dodemorph, Ethylen, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Fonicamid (IKI-220), Gibberellinsäure, Gibberellin, Halosulfuron-methyl, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Maltodextrin, Metamitron, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Rapsöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Pyrethrine, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff sind im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ aufgeführt.
- (2) Gemäß Artikel 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ⁽³⁾ aufgenommene Wirkstoffe als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigte Wirkstoffe sind in Teil B des genannten Anhangs aufgeführt.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ 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 (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2022/708 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumphosphid, Aluminiumsilicat, Calciumcarbid, Cymoxanil, Dodemorph, Ethylen, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Gibberellinsäure, Gibberellin, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Metamitron, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Rapsöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Pyrethrine, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff bis zum 31. August 2023 verlängert.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2069 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für den Wirkstoff Fonicamid (IKI-220) bis zum 31. August 2023 verlängert.
- (5) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 356/2013 der Kommission ⁽⁶⁾ läuft die Genehmigung für den Wirkstoff Halosulfuron-methyl am 30. September 2023 aus.
- (6) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 355/2013 der Kommission ⁽⁷⁾ läuft die Genehmigung für den Wirkstoff Maltodextrin am 30. September 2023 aus.
- (7) Im Einklang mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁸⁾, die gemäß Artikel 17 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ⁽⁹⁾ weiterhin für diese Wirkstoffe gilt, wurden Anträge und ergänzende Dossiers für die Erneuerung der Genehmigung dieser Wirkstoffe eingereicht. Sie wurden von den jeweiligen berichterstattenden Mitgliedstaaten für zulässig erklärt.
- (8) Für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumphosphid, Calciumcarbid, Dodemorph, Ethylen, Teebaumextrakt, Fonicamid (IKI-220), Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Maltodextrin, Metamitron, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff ist die Risikobewertung gemäß Artikel 11 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 von den jeweiligen berichterstattenden Mitgliedstaaten noch nicht abgeschlossen worden.
- (9) Für die Wirkstoffe Halosulfuron-methyl, hydrolysierte Proteine und Pyrethrine benötigt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) mehr Zeit, um eine Schlussfolgerung anzunehmen und gegebenenfalls eine Konsultation von Sachverständigen zu organisieren. Außerdem wird mehr Zeit für die anschließende Risikomanagemententscheidung benötigt.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/708 der Kommission vom 5. Mai 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aclonifen, Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumphosphid, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Boscalid, Calciumcarbid, Captan, Cymoxanil, Dimethomorph, Dodemorph, Ethepon, Ethylen, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Metam, Metamitron, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Phenmedipham, Pirimiphosmethyl, Pflanzenöle/Nelkenöl, Pflanzenöle/Rapsöl, Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl, Propamocarb, Proquinazid, Prothioconazol, Pyrethrine, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Sulcotrion, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 133 vom 10.5.2022, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2069 der Kommission vom 13. November 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung des Genehmigungszeitraums für die Wirkstoffe Fonicamid (IKI-220), Metalaxyl, Penoxsulam und Proquinazid (ABl. L 295 vom 14.11.2017, S. 51).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 356/2013 der Kommission vom 18. April 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Halosulfuron-methyl 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 der Kommission (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 18).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 355/2013 der Kommission vom 18. April 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Maltodextrin 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 der Kommission (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 14).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

- (10) Für den Wirkstoff Cymoxanil hat die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 3a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zusätzliche Informationen für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit einer Frist bis zum 17. Juni 2024 angefordert.
- (11) Für die Wirkstoffe Gibberellinsäure und Gibberellin hat die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 3a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zusätzliche Informationen für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angefordert, die von den Antragstellern fristgerecht vorgelegt wurden. Es wird jedoch mehr Zeit für deren Bewertung und die entsprechende Schlussfolgerung sowie die anschließende Risikomanagemententscheidung benötigt.
- (12) Für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat und Rückstände aus der Fettdestillation hat die Behörde ihre Schlussfolgerung vorgelegt. Die Kommission hat im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel Gespräche über diese Wirkstoffe aufgenommen.
- (13) In Bezug auf die Genehmigung der Wirkstoffe Fettsäuren C7 bis C20 (insbesondere Pelargonsäure) und Pflanzenöle/Rapsöl hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Bericht über die Erneuerung und den Entwurf einer Verordnung zur Erneuerung der Genehmigung vorgelegt. In Erwartung der Stellungnahme des Ausschusses zu den genannten Verordnungsentwürfen wird mehr Zeit für die anschließende Risikomanagemententscheidung benötigt.
- (14) Da wahrscheinlich keine Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung dieser Wirkstoffe vor Ablauf der jeweiligen Genehmigung am 31. August 2023 bzw. am 30. September 2023 getroffen werden kann und die Gründe für die Verzögerungen bei den Erneuerungsverfahren außerhalb der Kontrolle der jeweiligen Antragsteller liegen, sollte die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe verlängert werden, um den Abschluss der erforderlichen Bewertungen zu ermöglichen und die regulatorische Entscheidungsfindung in Bezug auf die jeweiligen Anträge auf Erneuerung der Genehmigung abzuschließen.
- (15) Da die Risikobewertung von den jeweiligen berichterstattenden Mitgliedstaaten noch nicht abgeschlossen wurde und noch mehr Zeit für den Abschluss des jeweiligen Erneuerungsverfahrens erforderlich ist, sollte die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester, Essigsäure, Aluminiumphosphid, Calciumcarbid, Dodemorph, Ethylen, Flonicamid (IKI-220), Eisensulfat, Magnesiumphosphid, Metamitron, Sulcotrion und Harnstoff um 39 Monate, für die Wirkstoffe Teebaumextrakt, Maltodextrin, Pflanzenöle/Nelkenöl und Pflanzenöle/Grüne-Minze-Öl um 29 Monate und für den Wirkstoff Tebuconazol um fünfunddreißig Monate verlängert werden.
- (16) Da die Behörde mehr Zeit für die Annahme einer Schlussfolgerung und gegebenenfalls für die Organisation einer Konsultation von Sachverständigen benötigt, sollte die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe hydrolysierte Proteine und Pyrethrine um neunzehneinhalb Monate bzw. um dreiunddreißig Monate verlängert werden. Da die Behörde zusätzliche Informationen für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angefordert hat, wird die Laufzeit der Genehmigung für den Wirkstoff Cymoxanil um fünfunddreißig Monate verlängert; da mehr Zeit für die Bewertung erforderlich ist, sollte die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Gibberellinsäure und Gibberellin um zweiundzwanzig Monate verlängert werden.
- (17) Gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird ein Wirkstoff nur dann zugelassen, wenn er nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁰⁾ als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird bei der Bewertung des Wirkstoffs zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und Nummer 3.7 erfüllt sind. Angesichts der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission⁽¹¹⁾ zur Änderung von Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, mit der Halosulfuron-methyl als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1B eingestuft wurde, sollte die Laufzeit der Genehmigung um 18 Monate verlängert werden.

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽¹¹⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (ABl. L 44 vom 18.2.2020, S. 1).

- (18) Da die Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel noch aussteht, sollte die Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20 und Pflanzenöle/Rapsöl um fünfzehneinhalb Monate verlängert werden.
- (19) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Sollte die Kommission eine Verordnung erlassen, mit der die Genehmigung eines im Anhang der vorliegenden Verordnung genannten Wirkstoffs nicht erneuert wird, weil die Genehmigungskriterien nicht erfüllt sind, so setzt sie das Ablaufdatum auf dasselbe Datum wie vor dem Erlass der vorliegenden Verordnung oder auf das Datum des Inkrafttretens der Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs fest, je nachdem, welches Datum das spätere ist. In Fällen, in denen die Kommission eine Verordnung zur Erneuerung der Genehmigung für einen im Anhang der vorliegenden Verordnung genannten Wirkstoff erlassen sollte, bemüht sie sich entsprechend den gegebenen Umständen, den Geltungsbeginn auf das frühestmögliche Datum festzusetzen.
- (21) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 12. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. Teil A wird wie folgt geändert:

- (1) In Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 218 zu Essigsäure wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (2) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 219 zu Aluminiumammoniumsulfat wird das Datum ersetzt durch „15. Dezember 2024“;
- (3) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 220 zu Aluminiumsilicat wird das Datum ersetzt durch „15. Dezember 2024“;
- (4) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 223 zu Calciumcarbid wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (5) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 227 zu Ethylen wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (6) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 228 zu Teebaumextrakt wird das Datum ersetzt durch „31. Januar 2026“;
- (7) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 229 zu Rückständen aus der Fettdestillation wird das Datum ersetzt durch „15. Dezember 2024“;
- (8) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 230 zu Fettsäuren C7 bis C20 wird das Datum ersetzt durch „15. Dezember 2024“;
- (9) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 232 zu Gibberellinsäure wird das Datum ersetzt durch „15. Juli 2025“;
- (10) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 233 zu Gibberellin wird das Datum ersetzt durch „15. Juli 2025“;
- (11) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 234 zu hydrolysierten Proteinen wird das Datum ersetzt durch „15. April 2025“;
- (12) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 235 zu Eisensulfat wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (13) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 241 zu Pflanzenölen/Nelkenöl wird das Datum ersetzt durch „31. Januar 2026“;
- (14) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 242 zu Pflanzenöl/Rapsöl wird das Datum ersetzt durch „15. Dezember 2024“;
- (15) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 243 zu Pflanzenölen/Grüne-Minze-Öl wird das Datum ersetzt durch „31. Januar 2026“;
- (16) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 246 zu Pyrethrinen wird das Datum ersetzt durch „15. Juni 2026“;
- (17) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 257 zu Harnstoff wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (18) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 260 zu Aluminiumphosphid wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (19) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 262 zu Magnesiumphosphid wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (20) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 263 zu Cymoxanil wird das Datum ersetzt durch „15. August 2026“;
- (21) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 264 zu Dodemorph wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (22) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 265 zu 2,5-Dichlorbenzoesäuremethylester wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (23) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 266 zu Metamitron wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;
- (24) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 267 zu Sulcotrion wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“;

(25) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 268 zu Tebuconazol wird das Datum ersetzt durch „15. August 2026“.

(26) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 305 zu Flonicamid (IKI-220) wird das Datum ersetzt durch „30. November 2026“.

2. Teil B wird wie folgt geändert:

(1) In Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 35 zu Halosulfuron-methyl wird das Datum ersetzt durch „31. März 2025“;

(2) in Spalte 6 (Befristung der Zulassung) des Eintrags 44 zu Maltodextrin wird das Datum ersetzt durch „28. Februar 2026“.
