DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2101 DER KOMMISSION

vom 15. Dezember 2020

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) 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

(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 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. August 2021 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 22. Februar 2019 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 27. Februar 2020 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Kieselgur (Diatomeenerde) die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel in Bezug auf Kieselgur (Diatomeenerde) am 19. Mai 2020 einen ersten Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 16. Juli 2020 den Entwurf einer Verordnung vorgelegt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 89).

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

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14 S. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de/

(9) In Bezug auf die Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([7]) eingeführt wurden, kam die Behörde zu dem Schluss, dass Kieselgur (Diatomeenerde) diese Kriterien nicht erfüllt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Kieselgur (Diatomeenerde) nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften einzustufen ist.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Kieselgur (Diatomeenerde) enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen.

(13) Die Genehmigung für Kieselgur (Diatomeenerde) sollte daher erneuert werden.

(14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 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.

(15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1160 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Kieselgur (Diatomeenerde) bis zum 31. August 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Februar 2021 gelten.

(17) 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

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Kieselgur (Diatomeenerde) wird gemäß Anhang I erneuert.

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 und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. Februar 2021.

([7]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1160 der Kommission vom 5. August 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Blutmehl, Calciumcarbonat, Kohlendioxid, Teebaumextrakt, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Knoblauchextrakt, Gibberellinsäure, Gibberellin, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Kieselgur (Diatomeenerde), Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 257 vom 6.8.2020, S. 29).

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

Brüssel, den 15. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Kieselgur (Diatomeenerde) CAS-Nr. *61790-53-2* CIPAC-Nr. 647	IUPAC-Bezeichnung für Kieselgur nicht vorhanden Synonyme: Diatomeenerde, Diatomit	1 000 g/kg Mindestgehalt an amorpher Kieselsäure: 800 g/kg Die folgende Verunreinigung darf im technischen Material nicht überschritten werden: Kristalline Kieselsäure mit Partikelgröße unter 10 µm — höchstens 1 g/kg	1. Februar 2021	31. Januar 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Kieselgur (Diatomeenerde) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten müssen besonders auf den Schutz der Anwender achten, indem sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung, insbesondere Atemschutzausrüstung sowie gegebenenfalls andere Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Nur die Anwendung im Innenbereich ist zulässig. Die Mitgliedstaaten bewerten jede Erweiterung des Verwendungsmusters über die Anwendung in geschlossenen Lagerumgebungen hinaus, um festzustellen, ob die vorgeschlagenen Anwendungserweiterungen den Vorschriften gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und den einheitlichen Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission [2] entsprechen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.

[2] Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127).

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag 236 zu Kieselgur (Diatomeenerde) gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„143	Kieselgur (Diatomeenerde) CAS-Nr. *61790-53-2* CIPAC-Nr. 647	IUPAC-Bezeichnung für Kieselgur nicht vorhanden Synonyme: Diatomeenerde, Diatomit	1 000 g/kg Mindestgehalt an amorpher Kieselsäure: 800 g/kg Die folgende Verunreinigung ist toxikologisch bedenklich und darf den nachstehend genannten Wert im technischen Material nicht überschreiten: Kristalline Kieselsäure mit Partikelgröße unter 10 µm — höchstens 1 g/kg	1. Februar 2021	31. Januar 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung von Kieselgur (Diatomeenerde) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten müssen besonders auf den Schutz der Anwender achten, indem sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung, insbesondere Atemschutzausrüstung sowie gegebenenfalls andere Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Nur die Anwendung im Innenbereich ist zulässig. Die Mitgliedstaaten bewerten jede Erweiterung des Verwendungsmusters über die Anwendung in geschlossenen Lagerumgebungen hinaus, um festzustellen, ob die vorgeschlagenen Anwendungserweiterungen den Vorschriften gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und den einheitlichen Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 entsprechen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung zu entnehmen.