DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/2305 DER KOMMISSION

vom 24. November 2022

zur Erneuerung der Genehmigung für Fischöl als Wirkstoff mit geringem Risiko 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 Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Fischöl 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 Fischöl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. August 2023 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fischöl gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde der Tschechischen Republik, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Die Tschechische Republik hat in Absprache mit Frankreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 10. September 2020 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt. In ihrem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug die Tschechische Republik vor, die Genehmigung für Fischöl als Wirkstoff mit geringem Risiko zu erneuern.

([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). Die genannte Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/1740 ersetzt; sie gilt jedoch weiterhin für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, (1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; (2) deren Genehmigungszeitraum durch eine am oder nach dem 27. März 2021 in Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erlassene Verordnung bis zum 27. März 2024 oder bis zu einem späteren Datum verlängert wird.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Am 16. Dezember 2021 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]), der zufolge angenommen werden kann, dass Fischöl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 30. März 2022 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 17. Mai 2022 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu Fischöl vor.

(8) 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 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und entsprechend berücksichtigt.

(9) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Fischöl wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(10) Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass es sich bei Fischöl um einen Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Fischöl ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(11) Die Genehmigung für Fischöl als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.

(12) 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 muss jedoch eine Mindestreinheit des Wirkstoffs wie hergestellt festgelegt werden, um die Sicherheit des zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln bestimmten Wirkstoffs zu untermauern.

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

(14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/708 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Fischöl bis zum 31. August 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

(15) Die in dieser 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 in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Fischöl wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de

([7]) 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, Aluminiumphospid, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Boscalid, Calciumcarbid, Captan, Cymoxanil, Dimethomorph, Dodemorph, Ethephon, 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, Pirimiphos-methyl, 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).

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. März 2023.

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

Brüssel, den 24. November 2022

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
Fischöl CAS-Nr.: 8016-13-5 CIPAC-Nr.: 918	Entfällt	Mindestreinheit des Wirkstoffs wie hergestellt: Fischöl 100 % Identität relevanter (toxikologisch, ökotoxikologisch und/oder ökologisch bedenklicher) Verunreinigungen im Wirkstoff wie hergestellt: Höchstgehalte gemäß der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2] für folgende Verunreinigungen, proportional zu Fischöl mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 ng/kg Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) [3] 20 ng/kg Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB) [4] 0,5 mg/kg Quecksilber 2 mg/kg Cadmium 10 mg/kg Blei 175 µg/kg nicht dioxinähnliche PCB	1. März 2023	28. Februar 2038	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 für Fischöl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.
[2] Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).
[3] Ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der Weltgesundheitsorganisation (WHO).
[4] Ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 248 zu Fischöl gestrichen.

2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„41	Fischöl CAS-Nr.: 8016-13-5 CIPAC-Nr.: 918	Entfällt	Mindestreinheit des Wirkstoffs wie hergestellt: Fischöl 100 % Identität relevanter (toxikologisch, ökotoxikologisch und/oder ökologisch bedenklicher) Verunreinigungen im Wirkstoff wie hergestellt: Höchstgehalte gemäß der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2])für folgende Verunreinigungen, proportional zu Fischöl mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 ng/kg Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) ([3]) 20 ng/kg Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg Quecksilber 2 mg/kg Cadmium 10 mg/kg Blei 175 µg/kg nicht dioxinähnliche PCB	1. März 2023	28. Februar 2038	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 für Fischöl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.
([2]) Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).
([3]) Ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der Weltgesundheitsorganisation (WHO).
([4]) Ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der Weltgesundheitsorganisation (WHO).“