II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1488 DER KOMMISSION

vom 6. Juli 2023

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff mit geringem Risiko Quarzsand gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung 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 Quarzsand in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) Gemäß Artikel 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe 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 Quarzsand gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. August 2023 aus ([5]).

([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) 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).

(4) Gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([6]) wurde innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist bei Lettland, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und bei Rumänien, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Quarzsand gestellt.

(5) Die Antragsteller haben dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ebenfalls 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) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. März 2021 der Behörde und der Kommission vorgelegt. Im Entwurf seines Bewertungsberichts schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Quarzsand zu erneuern.

(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 die 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.

(8) Am 16. August 2022 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Quarzsand die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 8. Dezember 2022 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 25. Mai 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zu Quarzsand vor.

(10) Die Kommission forderte die 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 von den Antragstellern vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

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

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

(13) Die Genehmigung für Quarzsand als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte folglich 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 sowie des Ergebnisses der Risikobewertung ist es jedoch erforderlich, eine Mindestreinheit von Quarzsand und eine Höchstmenge der Verunreinigung alveolengängiges kristallines Siliziumdioxid (SiO2) mit einem Durchmesser ≤ 10 µm wie hergestellt festzulegen, um die Sicherheit des zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln bestimmten Wirkstoffs zu untermauern.

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

([6]) 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).

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 S. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Diese Verordnung sollte ab dem Tag nach dem Auslaufdatum der Genehmigung des Wirkstoffs Quarzsand gelten.

(17) 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 des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Quarzsand wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen 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 Anwendung

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

Sie gilt ab dem 1. September 2023.

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

Brüssel, den 6. Juli 2023

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
Quarzsand (es existiert keine gebräuchliche ISO-Bezeichnung) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Bisher lautete die Angabe:* CAS-Nr.: 14808-60-7 CIPAC-Nr.: nicht vergeben]	(1) Siliziumdioxid (2) Quarz	915 g/kg Die Verunreinigung kristallines Siliziumdioxid mit einem Partikeldurchmesser ≤ 10 µm ist toxikologisch bedenklich und darf 0,1 % der Partikel im technischen Material nicht überschreiten.	1. September 2023	31. August 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 Quarzsand und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

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

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 247 zu Quarzsand gestrichen.

2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„44	Quarzsand (es existiert keine gebräuchliche ISO-Bezeichnung) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Bisher lautete die Angabe:* CAS-Nr.: 14808-60-7 CIPAC-Nr.: nicht vergeben]	1) Siliziumdioxid 2) Quarz	915 g/kg Die Verunreinigung kristallines Siliziumdioxid mit einem Partikeldurchmesser ≤ 10 µm ist toxikologisch bedenklich und darf 0,1 % der Partikel im technischen Material nicht überschreiten.	1. September 2023	31. August 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 Quarzsand und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“

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