DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1448 DER KOMMISSION

vom 3. September 2021

zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko Calciumcarbonat 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 Calciumcarbonat 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 Calciumcarbonat gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. August 2022 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Calciumcarbonat 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 Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 23. Oktober 2019 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt. Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(7) Am 9. Februar 2021 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Calciumcarbonat die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

([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 2021;19(4):6500. Online verfügbar: www.efsa.europa.eu.

(8) Die Kommission hat am 19. Mai 2021 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu Calciumcarbonat vorgelegt.

(9) 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.

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

(11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Calciumcarbonat stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Calciumcarbonat enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Repellent sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass Calciumcarbonat als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Calciumcarbonat ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die Genehmigung für Calciumcarbonat als Wirkstoff mit geringem Risiko sollte folglich erneuert werden.

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

(14) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Calciumcarbonat bis zum 31. August 2022 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 wird, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum 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 Wirkstoff Calciumcarbonat gemäß Anhang I als Stoff mit geringem Risiko wird 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.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Calciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimethomorph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (ABl. L 160 vom 7.5.2021, S. 89).

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. November 2021.

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

Brüssel, den 3. September 2021.

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	**IUPAC-Bezeichnung**	**Reinheit** [1]	**Datum der Zulassung**	**Befristung der Zulassung**	**Sonderbestimmungen**
Calciumcarbonat CAS-Nr. 471-34-1 CIPAC-Nr. 843	IUPAC-Bezeichnung: Calciumcarbonat	950 g/kg	*1. November 2021*	*31. Oktober 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 Calciumcarbonat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 224 zu Calciumcarbonat gestrichen.
2. In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

Nummer	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„31	Calciumcarbonat CAS-Nr. 471-34-1 CIPAC-Nr. 843	IUPAC-Bezeichnung: Calciumcarbonat	950 g/kg	1. November 2021	*31. Oktober 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 Calciumcarbonat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“