

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/427 DER KOMMISSION****vom 10. März 2021****zur Genehmigung des Wirkstoffs 24-Epibrassinolid 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 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 in Verbindung mit deren Artikel 22 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Österreich erhielt am 28. April 2017 von Sunnton GmbH einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf Genehmigung des Wirkstoffs 24-Epibrassinolid.
- (2) Am 30. Mai 2017 informierte Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.
- (3) Am 6. Juni 2018 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Kommission — mit Kopie an die Behörde — den Entwurf eines Bewertungsberichts vor, in dem er bewertet hat, ob angenommen werden kann, dass der genannte Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (4) Die Behörde handelte gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst. Der berichterstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen am 22. Oktober 2019 in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.
- (5) Am 4. Mai 2020 übermittelte die Behörde dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(2)</sup>, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff 24-Epibrassinolid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Sie machte ihre Schlussfolgerung der Öffentlichkeit zugänglich.
- (6) Am 17. Juli 2020 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Überprüfungsbericht für 24-Epibrassinolid und am 4. Dezember 2020 den Entwurf einer Verordnung zur Genehmigung von 24-Epibrassinolid vor.
- (7) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.
- (8) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff, insbesondere in Bezug auf die im Überprüfungsbericht untersuchten und beschriebenen Verwendungszwecke, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

<sup>(1)</sup> 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 (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(2)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide; EFSA Journal 2020;6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass 24-Epibrassinolid als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. 24-Epibrassinolid ist kein bedenklicher Stoff, und es erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5.1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (10) Es ist daher angezeigt, 24-Epibrassinolid als Stoff mit geringem Risiko zu genehmigen.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (12) 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*

**Genehmigung des Wirkstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff 24-Epibrassinolid wird gemäß dem genannten Anhang genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

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

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

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 10. März 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
24-Epibrassinolid CAS-Nr.: 78821-43-9 CIPAC-Nr.: Entfällt.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-(2S,3R,4R,5R)-3,4-Dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. März 2021	31. März 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts vom 4. Dezember 2020 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil D des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„27	24-Epibrassinolid CAS-Nr.: 78821-43-9 CIPAC-Nr.: Entfällt.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-(2S,3R,4R,5R)-3,4-Dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. März 2021	31. März 2036	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts vom 4. Dezember 2020 und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.“

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.