

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/112 DER KOMMISSION**vom 24. Januar 2018****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko Laminarin 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 22 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/3/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Laminarin 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 des in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission aufgeführten Wirkstoffs Laminarin läuft am 31. Juli 2018 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Laminarin 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 Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 22. April 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 3. Mai 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Laminarin den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 5. Oktober 2017 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Berichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme von Laminarin vorgelegt.
- (9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zu diesem Bericht Stellung zu nehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/3/EG der Kommission vom 19. Januar 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor (ABl. L 20 vom 22.1.2005, S. 19).

⁽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 2014;12(10):3868.

- (10) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Laminarin enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für Laminarin sollte daher erneuert werden.
- (11) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Laminarin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Laminarin enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Auslöser der eigenen Abwehrmechanismen der Pflanze sollte daher aufgehoben werden.
- (12) Die Kommission vertritt ferner die Auffassung, dass Laminarin als Wirkstoff mit geringem Risiko gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzustufen ist. Laminarin ist kein bedenklicher Stoff und erfüllt die Bedingungen gemäß Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Laminarin ist ein Polysaccharid, das in Braunalgen und natürlich in der Umwelt vorkommt. Eine zusätzliche Exposition von Mensch, Tier und Umwelt infolge der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigten Verwendungszwecke dürfte im Vergleich zu der natürlichen Exposition vernachlässigbar sein.
- (13) Die Genehmigung von Laminarin als Stoff mit geringem Risiko sollte daher erneuert werden.
- (14) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung von Laminarin verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung dieses Wirkstoffs abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. März 2018 gelten.
- (16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des Wirkstoffs mit geringem Risiko Laminarin wird gemäß Anhang I erneuert.

Artikel 2

Änderungen 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 2018.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/841 der Kommission vom 17. Mai 2017 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* Stamm: AQ 10, Benalaxyl, Bentazon, Bifenazat, Bromoxynil, Carfentrazone-ethyl, Chlorpropham, Cyazofamid, Desmedipham, Diquat, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Etoxazol, Famoxadon, Fenamidon, Flumioxazin, Foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* Stamm: J1446, Imazamox, Imazosulfuron, Isoxaflutol, Laminarin, Metalaxyl-M, Methoxyfenozid, Milbemectin, Oxasulfuron, Pendimethalin, Phenmedipham, Pymetrozin, S-Metolachlor und Trifloxystrobin (ABl. L 125 vom 18.5.2017, S. 12).

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

Brüssel, den 24. Januar 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (¹⁾) | Datum der Zulassung | Befristung der Zulassung | Sonderbestimmungen |
|---|---|--|---------------------|--------------------------|---|
| Laminarin CAS-Nr. 9008-22-4 CIPAC-Nr. 671 | (1→3)-β-D-glucan (gemäß der IUPAC-IUB-Kommission für biochemische Nomenklatur) | ≥ 860 g/kg in der Trockensubstanz (TC) | 1. März 2018 | 28. Februar 2033 | 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 Laminarin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. |

(¹) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung enthalten.

ANHANG II

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

- (1) In Teil A wird der Eintrag Nr. 95 zu Laminarin gestrichen.
- (2) In Teil D wird folgender Eintrag angefügt:

| Nummer | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (¹) | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|--------|---|---|--|-----------------------|----------------------------|--|
| „12 | Laminarin CAS-Nr. 9008-22-4 CIPAC-Nr. 671 | (1→3)-β-D-glucan (gemäß der IUPAC-IUB-Kommission für biochemische Nomenklatur) | ≥ 860 g/kg in der Trockensubstanz (TC) | 1. März 2018 | 28. Februar 2033 | 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 Laminarin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“ |

(¹) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung enthalten.