Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1207

30.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1207 DER KOMMISSION

vom 29. April 2024

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Dimethomorph 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 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2007/25/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Dimethomorph 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 Dimethomorph gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Februar 2025 aus.

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

(5) Die Antragsteller haben dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für vollständig 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 1. August 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Dimethomorph zu erneuern.

([1]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Richtlinie 2007/25/EG der Kommission vom 23. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Dimethoat, Dimethomorph, Glufosinat, Metribuzin, Phosmet und Propamocarb (ABl. L 106 vom 24.4.2007, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(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 26. Mai 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Dimethomorph die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) In ihrer Schlussfolgerung ermittelte die Behörde mehrere Problembereiche. Insbesondere wurde Dimethomorph als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft. Am 20. September 2019 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur eine Stellungnahme ([7]) gemäß Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) an, in der er den Schluss zog, dass Dimethomorph als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft worden ist (H360F „Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen"). Dementsprechend wurde mit der Delegierten Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission ([9]) Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dahin gehend geändert, dass Dimethomorph als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft wurde.

(10) Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass Dimethomorph aufgrund seiner östrogenen, androgenen und steroidogenen Wirkungsweise die Kriterien für endokrine Disruptoren für Menschen und wild lebende Säugetiere als Nichtzielorganismen gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(11) Für Dimethomorph kann keine vernachlässigbare Exposition nachgewiesen werden, da bei allen repräsentativen Verwendungszwecken und in Folgekulturen Rückstände über dem festgelegten Standardwert von 0,01 mg/kg zu erwarten sind. Somit sind die in Anhang II Nummern 3.6.4 und 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Anforderungen nicht erfüllt.

(12) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Dimethomorph zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht notwendig ist. Für die repräsentativen Verwendungszwecke für die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs (*Phytophthora*-Krankheit bei Erdbeeren, falscher Mehltau bei Kopfsalat und Weinreben) stehen in den meisten Fällen alternative Wirkstoffe zur Verfügung, und eine Ausnahme könnte nur in ganz wenigen Fällen wissenschaftlich begründet sein, zum Beispiel bei Nichtverfügbarkeit und/oder Nichtdurchführbarkeit alternativer nichtchemischer Methoden. Zudem könnte bei einigen Kulturen eine Kombination chemischer und nichtchemischer Methoden zur Bekämpfung der Schädlinge möglich sein. Des Weiteren wurde keine ernste Gefahr für die Pflanzengesundheit festgestellt, welche die Verwendung von Dimethomorph erfordern würde. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Kriterien für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt sind.

(13) Am 12. Oktober 2023 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Dimethomorph vor.

(14) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission die Antragsteller im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Europäische Chemikalienagentur (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EG-Nummer: 404-200-2; CAS-Nummer: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/849 der Kommission vom 11. März 2021 zur Änderung des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 188 vom 28.5.2021, S. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff konnten jedoch trotz der von den Antragstellern vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(16) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für den Wirkstoff Dimethomorph gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht zu erneuern.

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

(18) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Dimethomorph enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(19) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die Dimethomorph enthalten, so sollte diese Frist spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.

(20) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission ([10]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Dimethomorph bis zum 15. Februar 2025 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Nichterneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(21) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Dimethomorph gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Dimethomorph wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 150 zu Dimethomorph gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 20. November 2024 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Dimethomorph als Wirkstoff enthalten.

([10]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission vom 4. Mai 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Ausweitung des Genehmigungszeitraums für die Wirkstoffe Aclonifen, Ametoctradin, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Boscalid, Captan, Clethodim, Cycloxydim, Cyflumetofen, Dazomet, Diclofop, Dimethomorph, Ethephon, Fenazaquin, Fluopicolid, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, *Helicoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus*, Hymexazol, Indolyl-Buttersäure, Mandipropamid, Metalaxyl, Metaldehyd, Metam, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paclobutrazol, Penoxsulam, Phenmedipham, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Proquinazid, Prothioconazol, S-Metolachlor, *Spodoptera littoralis Nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* Stamm T34 und Trichoderma atroviride Stamm I-1237 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 20. Mai 2025.

Artikel 5

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 29. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN