Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1749

25.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1749 DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2024

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metconazol als Substitutionskandidat 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 24 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2006/74/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Metconazol 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 Metconazol gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. März 2025 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metconazol wurde Belgien, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und dem Vereinigten Königreich, 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) Der Antragsteller hat dem berichterstattenden 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 berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 26. Februar 2018 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Metconazol zu erneuern.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie 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 eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlinie 2006/74/EG der Kommission vom 21. August 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Dichlorprop-P, Metconazol, Pyrimethanil und Triclopyr (ABl. L 235 vom 30.8.2006, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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).

(8) Am 12. Juli 2019 ersuchte die Behörde den Antragsteller gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 um zusätzliche Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften von Metconazol. Der Antragsteller legte Informationen vor, die der Behörde die abschließende Bewertung der Frage ermöglichen sollten, ob die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) eingeführt wurden, erfüllt sind.

(9) Im April 2022 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung berücksichtigte der berichterstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen zu den Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und schlug vor, die Genehmigung von Metconazol zu erneuern.

(10) Am 11. Juli 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Metconazol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 11. und 12. Dezember 2023 einen Bericht über die Bewertung der Erneuerung und am 30. und 31. Januar 2024 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht über die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

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

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

(15) Die Kommission ist indessen der Auffassung, dass es sich bei Metconazol um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Metconazol gilt als persistenter und toxischer Stoff im Sinne von Anhang II Nummer 3.7.2.1 bzw. 3.7.2.3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, da die Halbwertszeit von Metconazol in Süßwasser mehr als 40 Tage und in Süßwassersediment mehr als 120 Tage beträgt, der Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft wird und die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/l beträgt. Metconazol erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.

(16) Die Genehmigung für Metconazol als Substitutionskandidat gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte daher erneuert werden.

(17) 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 der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen vorzusehen.

([6]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) *EFSA Journal* 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de.

([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/2008/1272/2023-12-01).

(18) Angesichts der potenziellen Bedenken hinsichtlich einer zunehmenden Prävalenz azolresistenter Stämme von *A. fumigatus*, und unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, ist es insbesondere angemessen, die Verwendung von Metconazol enthaltenden Produkten auf gewerbliche Anwender zu beschränken.

(19) Darüber hinaus sollten weitere bestätigende Informationen über die Bewertung von Wasseraufbereitungsverfahren im Hinblick auf Rückstände von Wirkstoffen oder ihren Metaboliten in Wasser, das zur Trinkwassergewinnung entnommen wird, verlangt werden. Um das Vertrauen in diese Entscheidung zu erhöhen, sollten außerdem Informationen angefordert werden, um die für bestimmte Metaboliten geltenden toxikologischen Referenzwerte und die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung zu bestätigen.

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

(21) In der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission ([9]) wurde Metconazol als Substitutionskandidat geführt. In Anbetracht der Erneuerung der Genehmigung für Metconazol als Substitutionskandidat und der entsprechenden Aufnahme dieses Stoffes in Teil E des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte der Eintrag für Metconazol aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen werden.

(22) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission ([10]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Metconazol bis zum 15. März 2025 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 wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(23) 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

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Metconazol 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.

([9]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten. (ABl. L 67 vom 12.3.2015, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission vom 20. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bacillus subtilis (Cohn 1872) Stamm QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, Beauveria bassiana Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pyridaben, Pyrimethanil, Rimsulfuron, Spinosad, Trichoderma asperellum (vormals T. harzianum) Stämme ICC012, T25 und TV1, Trichoderma atroviride (vormals T. harzianum) Stamm T11, Trichoderma gamsii (vormals T. viride) Stamm ICC080, Trichoderma harzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 91 vom 29.3.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408

Der Eintrag zu Metconazol wird aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen.

Artikel 4

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. September 2024.

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

Brüssel, den 24. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Metconazol CAS-Nr.: 125116-23-6 (Stereochemie nicht angegeben) CIPAC-Nr.: 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 940 g/kg (Summe der cis- und trans-Isomere), mit einem Gehalt an cis-Metconazol (CL 354801) von mindestens 800 g/kg und höchstens 950 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: 2 g/kg — Ethylcyclohexan: 2 g/kg	1. September 2024	31. August 2031	Die Verwendung ist auf gewerbliche Anwender beschränkt. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung für Metconazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Bewertung der Exposition von Verbrauchern gegenüber möglichen Rückständen in im Wechsel angebauten Hauptkulturen und Folgekulturen; — den Schutz von Anwendern und Umstehenden/Anwohnern; — den Schutz von Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über: 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird; 2. das allgemeine Toxizitätsprofil der Metaboliten M11 und M21 sollte weiter untersucht werden, um die entsprechenden anwendbaren toxikologischen Referenzwerte zu bestätigen. Darüber hinaus sollte das Vorhandensein von M11 und M21 und ihr Verhältnis in den monohydroxylierten Metconazolverbindungen in Kulturen bestätigt werden, um die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung zu bestätigen. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 15. Juli 2026 und gemäß Nummer 2 bis zum 15. Juli 2026 vor.

(1) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht über die Erneuerung enthalten.

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 134 zu Metconazol gestrichen.

2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„15	Metconazol CAS-Nr.: 125116-23-6 (Stereochemie nicht angegeben) CIPAC-Nr.: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 940 g/kg (Summe der cis- und trans-Isomere), mit einem Gehalt an cis-Metconazol (CL 354801) von mindestens 800 g/kg und höchstens 950 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: 2 g/kg — Ethylcyclohexan: 2 g/kg	1. September 2024	31. August 2031	Die Verwendung ist auf gewerbliche Anwender beschränkt. 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 Metconazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Bewertung der Exposition von Verbrauchern gegenüber möglichen Rückständen in im Wechsel angebauten Hauptkulturen und Folgekulturen; — den Schutz von Anwendern und Umstehenden/Anwohnern; — den Schutz von Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über: 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird; 2. das allgemeine Toxizitätsprofil der Metaboliten M11 und M21 sollte weiter untersucht werden, um die entsprechenden anwendbaren toxikologischen Referenzwerte zu bestätigen. Darüber hinaus sollte das Vorhandensein von M11 und M21 und ihr Verhältnis in den monohydroxylierten Metconazolverbindungen in Kulturen bestätigt werden, um die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung zu bestätigen. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die bestätigenden Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 15. Juli 2026 und gemäß Nummer 2 bis zum 15. Juli 2026 vor.“

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