Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1718

20.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1718 DER KOMMISSION

vom 19. Juni 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2020/617 und (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M

(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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 der Kommission ([2]) wurde die Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M erneuert und die Verwendung von Saatgut, das mit Metalaxyl-M enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, beschränkt.

(2) Bestandteil der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M gemäß Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([3]) war ein Höchstgehalt von 0,18 g/kg für die Verunreinigung CGA226048 (2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester) sowie eine Beschränkung hinsichtlich der Behandlung von Saatgut, d. h. die Beschränkung der Verwendung von Metalaxyl-M auf die Behandlung von Saatgut, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist.

(3) Am 17. Juni 2020 stellte Syngenta Crop Protection AG gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beim benannten Bericht erstattenden Mitgliedstaat, Belgien, einen Antrag auf Änderung der Bedingungen der Genehmigung für Metalaxyl-M im Hinblick auf die Aufhebung der Beschränkung betreffend die Aussaat von Saatgut und auf die Aktualisierung des darin festgelegten Höchstgehalts für die Verunreinigung CGA226048. Der Antrag wurde vom benannten Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(4) Der benannte Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag auf Änderung der Verwendung des Wirkstoffs Metalaxyl-M hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geprüft und einen überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und diesen am 9. März 2021 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und die Kommission übermittelt.

(5) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte die Behörde dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten den überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung zur Stellungnahme und machte ihn der Öffentlichkeit zugänglich. Der Antragsteller wurde gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Belgien bewertete die zusätzlichen Informationen und übermittelte im April 2023 einen überarbeiteten Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an die Kommission und die Behörde.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 der Kommission vom 5. Mai 2020 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M und zur Beschränkung der Verwendung von Saatgut, das mit Metalaxyl-M enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 143 vom 6.5.2020, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

([3]) 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).

(6) Am 14. August 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung [4] dazu, ob davon ausgegangen werden kann, dass die geänderten Bedingungen der Genehmigung für den Wirkstoff Metalaxyl-M die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.

(7) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 22. Mai 2024 einen Nachtrag zum Überprüfungsbericht für Metalaxyl-M und den Entwurf einer Verordnung vor.

(8) Der Antragsteller wurde aufgefordert, zum Nachtrag zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(9) Es wurde festgestellt, dass in Bezug auf die Verunreinigung CGA226048 (2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester) die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bei einem Höchstgehalt von weniger als 10 g/kg erfüllt sind. Daher ist es angezeigt, den Höchstgehalt für diese Verunreinigung zu aktualisieren und die Genehmigungsbedingungen zu ändern.

(10) Was die Beschränkung hinsichtlich der Aussaat von Saatgut angeht, hat die Kommission die Behörde aufgrund des Ergebnisses der Bewertung des Antrags auf Änderung der Genehmigungsbedingungen darum ersucht, bestimmte Aspekte weiter zu prüfen und die Risikobewertung zu aktualisieren. Daher wird diese Beschränkung derzeit aufrechterhalten.

(11) Außerdem ist es erforderlich, dass der Antragsteller der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde zusätzliche bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten in Wasser vorlegt, das zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.

(12) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2020/617 und (EU) Nr. 540/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

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.

[4] EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions). EFSA Journal,21(10), S. 1-21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

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 19. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2020/617 erhält folgende Fassung:

„*ANHANG I*

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Metalaxyl-M CAS-Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-Nr. 580	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: 2,6-Dimethylphenylamin: Höchstgehalt: 0,5 g/kg 4-Methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: Höchstgehalt: 1 g/kg 2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxy-carbonyl-ethylester: Höchstgehalt: < 10 g/kg	1. Juni 2020	31. Mai 2035	Im Fall der Verwendung zur Saatgutbehandlung darf nur die Behandlung von Saatgut zugelassen werden, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Nichtzielarthropoden, Vögeln und Säugetieren. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung bis zum 26. Mai 2022 das Nichtvorhandensein endokrinschädlicher Eigenschaften zu bestätigen.

					Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 10. Juli 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1718/oj

Zeile 140 (Metalaxyl-M) in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erhält folgende Fassung:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„140	Metalaxyl-M CAS-Nr. 70630-17-0 (R) CIPAC-Nr. 580	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: 2,6-Dimethylphenylamin: Höchstgehalt: 0,5 g/kg 4-Methoxy-5-methyl-5H-[1,2]oxathiol-2,2-dioxid: Höchstgehalt: 1 g/kg 2-[(2,6-Dimethyl-phenyl)-(2-methoxyacetyl)-amino]-propionsäure-1-methoxycarbonyl-ethylester: Höchstgehalt: < 10 g/kg	1. Juni 2020	31. Mai 2035	Im Fall der Verwendung zur Saatgutbehandlung darf nur die Behandlung von Saatgut zugelassen werden, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Metalaxyl-M und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; — den Schutz der Anwender und Arbeiter, wobei sie sicherstellen, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen; — den Schutz des Grundwassers, wenn der Stoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder schwierigen Klimabedingungen ausgebracht wird; — den Schutz von Nichtzielarthropoden, Vögeln und Säugetieren. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.

						Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde eine aktualisierte Bewertung der vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um im Sinne von Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung bis zum 26. Mai 2022 das Nichtvorhandensein endokrinschädlicher Eigenschaften zu bestätigen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 10. Juli 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten. “