Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2068

16.10.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2068 DER KOMMISSION

vom 15. Oktober 2025

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Milbemectin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie 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 Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2005/58/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Milbemectin 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 Milbemectin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Mai 2026 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Milbemectin wurde Deutschland, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und den Niederlanden, 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“) das gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderliche ergänzende Dossier vorgelegt. Der Antrag wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 29. Juni 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt.

(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 den 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.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlinie 2005/58/EG der Kommission vom 21. September 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Bifenazat und Milbemectin (ABl. L 246 vom 22.9.2005, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/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) Im Juni 2019 forderte die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 beim Antragsteller zusätzliche Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften von Milbemectin an. Der Antragsteller übermittelte der Behörde Informationen, die es ihr ermöglichen sollten, zu bewerten, ob die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(9) Im Mai 2023 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung berücksichtigte der berichterstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen bezüglich der Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und kam zu dem Schluss, dass Milbemectin die Kriterien für endokrinschädliche Eigenschaften weder in Bezug auf den Menschen noch auf Nichtzielorganismen erfüllt.

(10) Am 5. Juli 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]), der zufolge unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angenommen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel, die Milbemectin enthalten, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.

(11) Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 11. März 2025 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und am 9. Juli 2025 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vorgelegt.

(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 im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und entsprechend berücksichtigt.

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

(14) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für Milbemectin zu erneuern. 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 gegebenenfalls bestimmte Bedingungen, insbesondere die Reduktion der Abdrift auf Land- und Wasserbereiche außerhalb des behandelten Feldes, vorzusehen.

(15) Zur Stärkung des Vertrauens in die Schlussfolgerung, dass jedes mögliche Aneugenitäts- und Phototoxizitätspotenzial von Milbemectin für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist, sollte der Antragsteller außerdem Informationen, die das Nichtvorhandensein eines aneugenen Potenzials von Milbemectin bestätigen, sowie eine In-vitro-Phototoxizitätsstudie mit Milbemectin als bestätigende Information vorlegen.

(16) Da im Verlauf des Bewertungsprozesses neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse zum vergleichenden Metabolismus gewonnen wurden, die zum Zeitpunkt der Einreichung des ergänzenden Dossiers für Milbemectin nicht verfügbar waren, insbesondere ein von der EFSA im Jahr 2021 veröffentlichtes wissenschaftliches Gutachten ([7]) zur Testung und Interpretation vergleichender In-vitro-Metabolismusstudien, sollte der Antragsteller auch eine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie zu Milbemectin als bestätigende Information vorlegen.

([6]) *EFSA Journal* 2023;21 (7):8126. Online abrufbar auf www.efsa.europa.eu/de.

([7]) PPR-Gremium der EFSA (Wissenschaftliches Gremium der EFSA für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues)), Hernandez-Jerez AF, Adriaanse P, Aldrich A, Berny P, Coja T, Duquesne S, Focks A, Marinovich M, Millet M, Pelkonen O, Pieper S, Tiktak A, Topping CJ, Widenfalk A, Wilks M, Wolterink G, Gundert-Remy U, Louisse J, Rudaz S, Testai E, Lostia A, Dorne J-L und Parra Morte JM, 2021. Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies. *EFSA Journal* 2021;19(12):6970, 61 S. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970.

(17) Schließlich sollte zur Stärkung des Vertrauens in die Schlussfolgerung, dass durch Risikominderungsmaßnahmen alle Wasserorganismen außerhalb des Feldes geschützt werden, und in Anbetracht des Umstands, dass sich die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in Bezug auf die Durchführung der Risikobewertung für Wasserorganismen seit dem Zeitpunkt der Einreichung des ergänzenden Dossiers für Milbemectin weiterentwickelt haben, der Antragsteller eine aktualisierte Risikobewertung für die aquatischen Sedimentorganismen als bestätigende Information vorlegen.

(18) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung für Milbemectin unter den Bedingungen im Anhang dieser Verordnung zu erneuern. Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte entsprechend geändert werden.

(19) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2025/99 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Milbemectin bis zum 31. Mai 2026 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.

(20) Die in dieser 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 Milbemectin 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.

([8]) Durchführungsverordnung (EU) 2025/99 der Kommission vom 21. Januar 2025 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Aureobasidium pullulans* (Stämme DSM 14940 und DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, Benalaxyl-M, Cyprodinil, Dichlorprop-P, Formetanat, Fosetyl, Halosulfuron-methyl, Imazamox, Milbemectin, Phenmedipham, Pirimicarb, *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134, Pyrimethanil, Pyriofenon, Pyroxsulam, Spinosad, Schwefel, *Trichoderma harzianum* Rifai Stämme T-22 und ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals T. harzianum) Stamm T11, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, Triticonazol und Ziram (ABl. L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

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 16. November 2025.

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

Brüssel, den 15. Oktober 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Milbemectin Milbemectin ist eine Mischung aus $M.A_3$ und $M.A_4$ CAS-Nr.: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC-Nr.: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5′,6′,11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-on $M.A_4$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-ethyl-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-on	≥ 950 g/kg	16. November 2025	15. November 2040	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 Milbemectin 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 von Anwendern und Arbeitern, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Bienen und Bestäubern, die beim Bestäuben der zum Zeitpunkt der Anwendung in der Kultur vorhandenen Blüten gegenüber dem Wirkstoff exponiert sein können; — den Schutz von Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen, insbesondere die Reduktion der Abdrift auf Land- und Wasserbereiche außerhalb des behandelten Feldes, umfassen.

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					Der Antragsteller übermittelt folgende bestätigende Informationen: 1. den Nachweis, dass bei dem verfügbaren In-vivo-Mikronukleustest das Knochenmark exponiert wurde, oder den Nachweis des Nichtvorhandenseins eines aneugenen Potenzials von Milbemectin; 2. eine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie mit Milbemectin (mindestens an der zur Charakterisierung der Toxizität von Milbemectin verwendeten wichtigsten Art und im Vergleich zum menschlichen Metabolismus); 3. eine In-vitro-Phototoxizitätsstudie mit Milbemectin, bei der der Wellenlängenbereich (zwischen 290 und 700 nm) untersucht wird, in dem der Absorptionskoeffizient > 10 L x mol^{-1} x cm^{-1} beträgt; 4. eine aktualisierte Risikobewertung für die aquatischen Sedimentorganismen gemäß dem Leitfaden der EFSA zur abgestuften Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln für aquatische Organismen in Oberflächengewässern am Feldrand. Damit ein zuverlässiger Vergleich der Sensitivität mit anderen Arten möglich ist, sollte diese bestätigende Information eine Überprüfung mit dotiertem Sediment (OECD TG 218) und eine Überprüfung mit dotiertem Wasser (OECD TG 219) umfassen, wobei Chironomidae gegenüber Milbemectin exponiert werden, das Milbemycin A_3/ Milbemycin A_4 im selben Verhältnis enthält wie in anderen ökotoxikologischen Studien. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die oben aufgeführten Informationen bis zum 5. November 2027.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2068/oj

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 110 zu Milbemectin gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„176	Milbemectin Milbemectin ist eine Mischung aus $M.A_3$ und $M.A_4$ CAS-Nr.: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 CIPAC-Nr.: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5′,6′,11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-on $M.A_4$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-ethyl-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-on	≥ 950 g/kg	16. November 2025	15. November 2040	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 Milbemectin 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 von Anwendern und Arbeitern, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — den Schutz von Bienen und Bestäubern, die beim Bestäuben der zum Zeitpunkt der Anwendung in der Kultur vorhandenen Blüten gegenüber dem Wirkstoff exponiert sein können; — den Schutz von Wasserorganismen. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Risikominderungsmaßnahmen, insbesondere die Reduktion der Abdrift auf Land- und Wasserbereiche außerhalb des behandelten Feldes, umfassen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						Der Antragsteller übermittelt folgende bestätigende Informationen: 1. den Nachweis, dass bei dem verfügbaren In-vivo-Mikronukleustest das Knochenmark exponiert wurde, oder den Nachweis des Nichtvorhandenseins eines aneugenen Potenzials von Milbemectin; 2. eine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie mit Milbemectin (mindestens an der zur Charakterisierung der Toxizität von Milbemectin verwendeten wichtigsten Art und im Vergleich zum menschlichen Metabolismus); 3. eine In-vitro-Phototoxizitätsstudie mit Milbemectin, bei der der Wellenlängenbereich (zwischen 290 und 700 nm) untersucht wird, in dem der Absorptionskoeffizient > 10 L x mol^{-1} x cm^{-1} beträgt; 4. eine aktualisierte Risikobewertung für die aquatischen Sedimentorganismen gemäß dem Leitfaden der EFSA zur abgestuften Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln für aquatische Organismen in Oberflächengewässern am Feldrand. Damit ein zuverlässiger Vergleich der Sensitivität mit anderen Arten möglich ist, sollte diese bestätigende Information eine Überprüfung mit dotiertem Sediment (OECD TG 218) und eine Überprüfung mit dotiertem Wasser (OECD TG 219) umfassen, wobei Chironomidae gegenüber Milbemectin exponiert werden, das Milbemycin A_3/ Milbemycin A_4 im selben Verhältnis enthält wie in anderen ökotoxikologischen Studien. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die oben aufgeführten Informationen bis zum 5. November 2027.“

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.