Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2591

22.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2591 DER KOMMISSION

vom 21. November 2023

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Ethephon 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 Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2006/85/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Ethephon 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 Ethephon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. November 2024 aus.

(4) Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Ethephon wurden den Niederlanden, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Polen, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, am 28. und am 30. Juli 2014 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 zulässig 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 2. August 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2006/85/EG der Kommission vom 23. Oktober 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Fenamiphos und Ethephon (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

([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), die gemäß Artikel 17 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20) für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs weiterhin gilt.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat 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 18. Januar 2019 ersuchte die Behörde die Antragsteller um zusätzliche Informationen über die endokrinschädlichen Eigenschaften von Ethephon gemäß Artikel 13 Absatz 3a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012. Die Antragsteller übermittelten Informationen zu den Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([6]) eingeführt wurden.

(9) Im September 2022 legte der berichterstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung berücksichtigte der berichterstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen zu den Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften und schlug vor, die Genehmigung von Ethephon zu erneuern.

(10) Am 7. Dezember 2022 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]), der zufolge angenommen werden kann, dass Ethephon 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 24. Mai 2023 einen Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und am 11. Juli 2023 einen Entwurf einer Verordnung zu Ethephon vor.

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

(13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Ethephon 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 Ethephon stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Ethephon enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Wachstumsregler sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(15) Die Genehmigung für Ethephon sollte daher erneuert werden.

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

(17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Ethephon bis zum 15. November 2024 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.

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

([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).

([7]) *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de.

([8]) 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Ethephon 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.

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem 1. Februar 2024.

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

Brüssel, den 21. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Ethephon CAS-Nr.: 16672-87-0 CIPAC-Nr.: 373	2-Chlorethylphosphonsäure	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, theoretisch) Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: TK: 1,2-Dichlorethan < 0,3 g/kg 2-Chlorethanol < 0,3 g/kg TC (theoretisch): 1,2-Dichlorethan < 0,5 g/kg 2-Chlorethanol < 0,3 g/kg	1. Februar 2024	31. Januar 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Ethephon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — den Schutz von Umstehenden und Anwohnern; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen den Einsatz von Geräten zur Abdriftminderung bei der Anwendung umfassen. Diese Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.

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

ANHANG II

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

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 142 zu Ethephon gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„168	Ethephon CAS-Nr.: 16672-87-0 CIPAC-Nr.: 373	2-Chlorethylphosphonsäure	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, theoretisch) Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: TK: 1,2-Dichlorethan < 0,3 g/kg 2-Chlorethanol < 0,3 g/kg TC (theoretisch): 1,2-Dichlorethan < 0,5 g/kg 2-Chlorethanol < 0,3 g/kg	1. Februar 2024	31. Januar 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Ethephon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz von Anwendern und Arbeitern; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — den Schutz von Umstehenden und Anwohnern; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen den Einsatz von Geräten zur Abdriftminderung bei der Anwendung umfassen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung.“

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