Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/20

3.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/20 DER KOMMISSION

vom 12. Dezember 2023

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff S-Metolachlor 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 2005/3/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff S-Metolachlor in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) Gemäß Artikel 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe 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 S-Metolachlor 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 S-Metolachlor wurden Deutschland, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Frankreich, 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. Die Anträge wurden 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 6. September 2018 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 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.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Richtlinie 2005/3/EG der Kommission vom 19. Januar 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazosulfuron, Laminarin, Methoxyfenozid und s-Metolachlor (ABl. L 20 vom 22.1.2005, S. 19).
([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).

(8) Da die Bewertung aller relevanter Bereiche, mit Ausnahme der endokrinschädlichen Eigenschaften, abgeschlossen und eine Reihe kritischer Problembereiche ermittelt worden war, ersuchte die Kommission die Behörde am 29. September 2022, die Ergebnisse der Risikobewertung für den Wirkstoff S-Metolachlor vorzulegen, einschließlich ihrer Schlussfolgerung dazu, ob angenommen werden kann, dass S-Metolachlor — unter Ausschluss der vollständigen Bewertung der endokrinschädlichen Eigenschaften — die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Am 3. Februar 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu, ob angenommen werden kann, dass S-Metolachlor die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(10) Die Behörde hat mehrere kritische Problembereiche ermittelt. Zunächst gelangte sie anhand von Überwachungsdaten zu dem Schluss, dass S-Metolachlor und seine relevanten Metaboliten mit Herbizidwirkung im Grundwasser in einer Höhe über dem parametrischen Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l vorhanden sein können und dass außerdem, basierend auf einer Grundwassermodellierung, in allen Szenarien bei allen repräsentativen Verwendungen vom Vorhandensein dieser Metaboliten in einer Höhe über dem Wert von 0,1 µg/l auszugehen ist. Des Weiteren stellte die Behörde ein hohes Potenzial für eine Grundwasserexposition über dem parametrischen Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l in Bezug auf Metaboliten fest, die aufgrund von Bedenken oder Datenlücken hinsichtlich der Genotoxizität und/oder Karzinogenität toxikologisch relevant sind. Schließlich ermittelte die Behörde auch ein hohes Risiko für regenwurmfressende Säugetiere durch Sekundärvergiftungen.

(11) Gemäß Artikel 14 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel im Mai 2023 einen Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Erneuerung sowie einen Entwurf der vorliegenden Verordnung zur Prüfung vor. Der Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung wurde am 12. Juli 2023 vom Ständigen Ausschuss fertiggestellt.

(12) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Schlussfolgerungen 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 Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

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

(14) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das S-Metolachlor enthält, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für den genannten Wirkstoff sollte daher nicht erneuert werden.

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

(16) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für S-Metolachlor enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(17) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für S-Metolachlor enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 23. Juli 2024 enden.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties (*EFSA Journal* 2023;21(2):7852; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für S-Metolachlor bis zum 15. November 2024 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 wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

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

(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

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff S-Metolachlor 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 97 zu S-Metolachlor gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 23. April 2024 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die S-Metolachlor als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 23. Juli 2024.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

([7]) 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).

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

Brüssel, den 12. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN