



2023/2455

8.11.2023

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2455 DER KOMMISSION**

**vom 7. November 2023**

**zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metiram 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/72/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Metiram in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Metiram gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2024 aus.
- (4) Gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> wurden innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist bei Italien, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und dem Vereinigten Königreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für Metiram gestellt.
- (5) Die Antragsteller legten dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die erforderlichen ergänzenden Dossiers vor. Die Anträge wurden vom berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. November 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2005/72/EG der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Mancozeb, Maneb und Metiram (AbI. L 279 vom 22.10.2005, S. 63).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> 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 (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(5)</sup> 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 (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26), die weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff gilt, und zwar 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 (AbI. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

- (7) Die Behörde legte den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung den Antragstellern und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vor und brachte eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg. Die Behörde leitete die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weiter. Die Behörde machte die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich.
- (8) Am 20. März 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass Metiram die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Behörde ermittelte mehrere kritische Problembereiche. Sie kam insbesondere zu dem Schluss, dass die Referenzwerte für Metiram und seine relevanten fungizid wirksamen Metaboliten für die Exposition von Verwendern, anwesenden Personen und Anrainern bei allen repräsentativen Verwendungen überschritten werden. Zudem ermittelte die Behörde ein hohes Risiko für Wasserorganismen sowie ein hohes Risiko im Feld für Nichtzielarthropoden bei allen repräsentativen Verwendungen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Metiram die Kriterien für die Identifizierung als endokriner Disruptor bezüglich der Wirkungsweise der Schilddrüse beim Menschen erfüllt.
- (9) Im Einklang mit Artikel 13 Absatz 3a Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erhielt der Antragsteller Gelegenheit, zusätzliche Informationen bezüglich der Genehmigungskriterien betreffend endokrinschädliche Eigenschaften gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 und Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen.
- (10) Am 24. Mai 2023 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Metiram sowie den Entwurf dieser Verordnung vor.
- (11) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Schlussfolgerungen der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission den 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.
- (12) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff Metiram konnten trotz der von den Antragstellern vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Metiram 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.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Aufhebung der Zulassungen für Metiram enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Metiram enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/114 der Kommission <sup>(7)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für Metiram bis zum 31. Januar 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.
- (18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Metiram gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(6)</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram. *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

<sup>(7)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2023/114 der Kommission vom 16. Januar 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Benzovindiflupyr, Buprofezin, Cyflufenamid, Fluzinam, Flutolanil, Lambda-Cyhalothrin, Mecoprop-P, Mepiquat, Metiram, Metsulfuron-methyl, Phosphan und Pyraclostrobin (ABl. L 15 vom 17.1.2023, S. 9).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung für den Wirkstoff Metiram 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 115 zu Metiram gestrichen.

*Artikel 3*

**Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten heben die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Metiram als Wirkstoff enthalten, spätestens am 28. Mai 2024 auf.

*Artikel 4*

**Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 28. November 2024.

*Artikel 5*

**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 7. November 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN