



2024/2390

9.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2390 DER KOMMISSION

vom 6. September 2024

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metrafenon 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 2007/6/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Metrafenon 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 Metrafenon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Dezember 2024 aus.
- (4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Metrafenon wurde Lettland, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und der Slowakei, 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 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 des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 30. Oktober 2018 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Metrafenon zu erneuern.

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

⁽²⁾ Richtlinie 2007/6/EG der Kommission vom 14. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad und Thiamethoxam (ABl. L 43 vom 15.2.2007, S. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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).

- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 29. November 2019 ersuchte die Behörde um zusätzliche Informationen über die endokrinschädlichen Eigenschaften von Metrafenon gemäß Artikel 13 Absatz 3a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012. Der Antragsteller übermittelte die angeforderten und zur Feststellung, ob Metrafenon die Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften eines Wirkstoffs gemäß Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, erforderlichen Informationen.
- (9) Im Juni 2022 legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission einen aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vor. In seinem aktualisierten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung berücksichtigte der Bericht erstattende Mitgliedstaat die zusätzlichen Informationen über die endokrinschädlichen Eigenschaften von Metrafenon und schlägt angesichts dieser Informationen weiterhin vor, die Genehmigung für Metrafenon zu erneuern.
- (10) Am 18. April 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung⁽⁶⁾, wonach unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 davon ausgegangen werden kann, dass Pflanzenschutzmittel mit Metrafenon die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.
- (11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 13. Oktober 2023 einen Entwurf des Berichts über die Erneuerung und am 11. Dezember 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (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 über die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.
- (13) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Metrafenon enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (14) Die Genehmigung für Metrafenon sollte daher erneuert werden.
- (15) 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 bestimmte Bedingungen vorzusehen. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (16) Um insbesondere das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu erhöhen, dass Metrafenon keine endokrinschädigenden Eigenschaften hat, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren⁽⁷⁾, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Aktivität bezüglich der Wirkungsweise der Schilddrüse anderer Nichtzielorganismen als Säugetiere zu bestätigen, einschließlich der bereits vorgelegten Informationen, einer zusätzlichen XETA-Studie⁽⁸⁾ und gegebenenfalls weiterer Informationen. Um außerdem das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu erhöhen, dass die Metaboliten CL 1500834 und CL 3000402 keine genotoxischen Eigenschaften haben, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung ihrer Genotoxizität vorlegen.
- (17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone, *EFSA Journal* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu/de.

⁽⁷⁾ Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Kontext der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 („Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311.135 S.

⁽⁸⁾ Z. B. OECD-Prüfrichtlinie Nr. 248.

- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission⁽⁹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Metrafenon bis zum 15. Dezember 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.
- (19) Die in der vorliegenden 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 Metrafenon 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 Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. November 2024.

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

Brüssel, den 6. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission vom 20. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stamm QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* Stämme ABTS-1857 und GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, *Beauveria bassiana* Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pyridaben, Pyrimethanil, Rimsulfuron, Spinosad, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stamm T11, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 91 vom 29.3.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Metrafenon CAS-Nr.: 220899-03-6 CIPAC-Nr.: 752	3'-Bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzophenon	≥ 980 g/kg Der Gehalt an der Verunreinigung Dimethylsulfat darf 0,01 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2024	31. Oktober 2039	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung für Metrafenon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz der Anwender und Arbeitnehmer, — die Bewertung der Verbraucherexposition in Bezug auf Rückstände, die in Lebensmitteln vorhanden sein können. <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Eine aktualisierte Bewertung in Bezug auf Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Aktivität bezüglich der Wirkungsweise der Schilddrüse anderer Nichtzielorganismen als Säugetiere zu bestätigen, einschließlich gegebenenfalls weiterer Informationen. 2) Eine aktualisierte Bewertung der Gentoxizität der Metaboliten CL 1500834 und CL 3000402. <p>Der Antragsteller legt die Informationen in Bezug auf Nummer 1 bis zum 29. März 2026 und die Informationen in Bezug auf Nummer 2 bis zum 29. Dezember 2024 vor.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht über die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

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

1. in Teil A wird Eintrag Nr. 137 zu Metrafenon gestrichen;
2. in Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
"171	Metrafenon CAS-Nr.: 220899-03-6 CIPAC-Nr.: 752	3'- Brom- o-2,3,4,6'- tetrame- thoxy- 2',6-dime- thylbenzo- phenon	≥ 980 g/kg Der Gehalt an der Verunrei- nigung Dime- thylsulfat darf 0,01 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2024	31. Oktober 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts über die Erneuerung der Genehmigung für Metrafenon und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — den Schutz der Anwender und Arbeitnehmer, — die Bewertung der Verbraucherexposition in Bezug auf Rückstände, die in Lebensmitteln vorhanden sein können. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. 1. Eine aktualisierte Bewertung in Bezug auf Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Aktivität bezüglich der Wirkungsweise der Schilddrüse anderer Nichtzielorganismen als Säugetiere zu bestätigen, einschließlich gegebenenfalls weiterer Informationen. 2. Eine aktualisierte Bewertung der Gentoxizität der Metaboliten CL 1500834 und CL 3000402. Der Antragsteller legt die Informationen in Bezug auf Nummer 1 bis zum 29. März 2026 und die Informationen in Bezug auf Nummer 2 bis zum 29. Dezember 2024 vor.“

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht über die Erneuerung enthalten.