



2024/1217

30.4.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1217 DER KOMMISSION**

**vom 29. April 2024**

**zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mepanipyrim 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 2004/62/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Mepanipyrim in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Mepanipyrim gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. März 2025 aus.
- (4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Mepanipyrim wurde Belgien, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Griechenland, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> 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 vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. Mai 2016 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Mepanipyrim zu erneuern.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Bewertungsbericht 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.

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

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2004/62/EG der Kommission vom 26. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffes Mepanipym (ABl. L 125 vom 28.4.2004, S. 38).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 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 (ABl. 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 (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Am 12. Mai 2017 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass Mepanipyrim die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Am 5. Oktober 2017 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen ersten Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Mepanipyrim vor.
- (10) Die Kommission ersuchte die Behörde gemäß Artikel 14 Absatz 1a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 um eine Neubewertung der verfügbaren Informationen zu den endokrinschädlichen Eigenschaften des Wirkstoffs.
- (11) Am 14. Juli 2023 übermittelte die Behörde der Kommission ihre aktualisierte Schlussfolgerung <sup>(7)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass Mepanipyrim die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, sowie ihre abschließende Bewertung der endokrinschädlichen Eigenschaften.
- (12) Die Behörde ermittelte bestimmte spezifische Problembereiche. Sie gelangte insbesondere zu dem Schluss, dass Mepanipyrim aufgrund seiner östrogenen, androgenen und steroidogenen Wirkungsweise die Kriterien für endokrine Disruptoren für Menschen und wildlebende Säugetiere als Nichtzielorganismen gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Für Mepanipyrim kann keine vernachlässigbare Exposition des Menschen nachgewiesen werden, da Rückstände über dem Standardwert von 0,01 mg/kg zu erwarten sind. Somit sind die in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Anforderungen nicht erfüllt. Zudem wurde in Bezug auf alle repräsentativen Verwendungszwecke ein hohes Langzeitrisiko für wildlebende Säugetiere durch ernährungsbedingte Exposition gegenüber Mepanipyrim festgestellt. Des Weiteren konnten einige Fragen, einschließlich der Bewertung des Risikos für die Verbraucher, nicht abschließend behandelt werden.
- (13) Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sieht die Möglichkeit einer befristeten Genehmigung für als endokrine Disruptoren identifizierte Stoffe vor, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Wirkstoff zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist. Da der Antragsteller keine Informationen zum Nachweis einer solchen Notwendigkeit eingereicht hat, kann diese Ausnahme nicht in Erwägung gezogen werden.
- (14) Am 12. Oktober 2023 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen aktualisierten Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Mepanipyrim vor.
- (15) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung 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 Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (16) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (17) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für den Wirkstoff Mepanipyrim sollte daher nicht erneuert werden.
- (18) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Mepanipyrim enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

<sup>(6)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 S. doi:10.2903/j.efsa.2017.4852.

<sup>(7)</sup> EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal*, 21(8), 1-26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die Mepanipyrim enthalten, so sollte diese Frist spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.
- (21) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission <sup>(8)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für Mepanipyrim bis zum 15. März 2025 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 wird, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.
- (22) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Mepanipyrim gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (23) 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 Mepanipyrim wird nicht erneuert.

#### Artikel 2

### Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird der Eintrag für Mepanipyrim gestrichen.

#### Artikel 3

### Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 20. November 2024 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Mepanipyrim als Wirkstoff enthalten.

#### Artikel 4

### Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 20. Mai 2025.

<sup>(8)</sup> 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).

*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 29. April 2024

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

---