



2024/2390

9.9.2024.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2390**

**od 6. rujna 2024.**

**o produljenju odobrenja aktivne tvari metrafenon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2007/6/EZ <sup>(2)</sup> metrafenon je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari metrafenon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. prosinca 2024.
- (4) Državi članici izvjestiteljici Latviji i državi članici suizvjestiteljici Slovačkoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari metrafenon u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 30. listopada 2018. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila produljenje odobrenja za metrafenon.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2007/6/EZ od 14. veljače 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada i tiametoksama kao aktivnih tvari (SL L 43, 15.2.2007., str. 13., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 29. studenog 2019. zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije metrafenona u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je zatražene informacije potrebne kako bi se utvrdilo ispunjava li metrafenon kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije aktivne tvari iz točke 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća.
- (9) U lipnju 2022. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U svojem ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica razmotrila je dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije metrafenona i u svjetlu tih informacija i dalje predlaže produljenje odobrenja za metrafenon.
- (10) Agencija je 18. travnja 2023. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> u kojem navodi da se, uzimajući u obzir mjerila za odobravanje utvrđena u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, može očekivati da sredstva za zaštitu bilja s metrafenomom ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 13. listopada 2023. dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja, a 11. prosinca 2023. nacrt ove Uredbe.
- (12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.
- (13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar metrafenon utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za metrafenon.
- (15) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i ishod procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (16) Konkretno, kako bi se povećala pouzdanost zaključka da metrafenon nema svojstva endokrine disrupcije, podnositelj zahtjeva trebao bi u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 dostaviti ažuriranu procjenu kriterija utvrđenih u točki 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i, u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora <sup>(7)</sup>, potvrditi odsutnost endokrinog djelovanja na rad štitnjače kod ne ciljanih organizama osim sisavaca, uključujući već dostavljene informacije, dodatnu studiju XETA <sup>(8)</sup> i, prema potrebi, dodatne informacije. Nadalje, kako bi se povećala pouzdanost zaključka da metaboliti CL 1500834 i CL 3000402 nemaju genotoksična svojstva, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu njihove genotoksičnosti.
- (17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

<sup>(6)</sup> *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>. Dostupno na internetskim stranicama [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> *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 str.

<sup>(8)</sup> Npr. OECD-ova smjernica za ispitivanje br. 248.

- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/689 (\*) rok važenja odobrenja za metrafenon produljen je do 15. prosinca 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari metrafenon, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

#### Članak 2.

### Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

#### Članak 3.

### Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenog 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. rujna 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*”) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*”) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*”) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 91, 29.3.2023., str. 1., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Metrafenon CAS br.: 220899-03-6 CIPAC br.: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metoksi-2',6-dimetilben- zofenon	≥ 980 g/kg Nečistoća dimetil sulfat ne smije prelaziti 0,01 g/kg u tehničkom materijalu.	1. studenog 2024.	31. listopada 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za metrafenon, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika, — procjenu izloženosti potrošača s obzirom na ostatke koji mogu biti prisutni u hrani. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. 1) Ažurirana procjena za točku 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 kako bi se potvrdila odsutnost endokrinog djelovanja na rad štitnjače kod neciljanih organizama osim sisavaca, uključujući, prema potrebi, dodatne informacije. 2) Ažurirana procjena genotoksičnosti metabolita CL 1500834 i CL 3000402. Podnositelj zahtjeva dostavlja informacije povezane s točkom 1. do 29. ožujka 2026., a informacije povezane s točkom 2. do 29. prosinca 2024.

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 137. za metrafenon briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„171.	Metrafenon CAS br.: 220899-03-6 CIPAC br.: 752	3'- brom- o-2,3,4,6'- tetrame- toksi- 2',6-dime- tilbenzofe- non	≥ 980 g/kg Nečistoća dimetil sulfat ne smije prela- ziti 0,01 g/kg u tehničkom materijalu.	1. studenog 2024.	31. listopada 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za metrafenon, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na: — zaštitu primjenitelja i radnika, — procjenu izloženosti potrošača s obzirom na ostatke koji mogu biti prisutni u hrani. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. 1. Ažurirana procjena za točku 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 kako bi se potvrdila odsutnost endokrinog djelovanja na rad štitnjače kod neciljanih organizama osim sisavaca, uključujući, prema potrebi, dodatne informacije. 2. Ažurirana procjena genotoksičnosti metabolita CL 1500834 i CL 3000402. Podnositelj zahtjeva dostavlja informacije povezane s točkom 1. do 29. ožujka 2026., a informacije povezane s točkom 2. do 29. prosinca 2024.

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”