



2024/2390

2024.9.9.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2390 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 6.)

a metrafenon hatóanyagok az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2007/6/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe a metrafenon hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A metrafenon hatóanyag 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2024. december 15-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Lettországhoz, a referens tagállamhoz és Szlovákiához, a társreferens tagállamhoz a metrafenon hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyet 2018. október 30-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a metrafenon jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2007/6/EK irányelve (2007. február 14.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metrafenon, a *Bacillus subtilis*, a spinozad és a tiametoxam hatóanyagoként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 43., 2007.2.15., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

<sup>(3)</sup> A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.
- (8) 2019. november 29-én a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikkének (3a) bekezdése szerint további információkat kért a metrafenon endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmező benyújtotta az annak megállapításához szükséges kért információkat, hogy a metrafenon megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontjában meghatározott, a hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságainak azonosítására szolgáló kritériumoknak.
- (9) 2022 júniusában a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetében figyelembe vette a metrafenon endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos további információkat, és az említett információk fényében is a metrafenon jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.
- (10) A Hatóság 2023. április 18-án eljuttatta a Bizottsághoz következtetését<sup>(6)</sup>, amelyben jelezte, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jóváhagyási kritériumokat figyelembe véve a metrafenont tartalmazó növényvédő szerek várhatóan megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (11) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezetet 2023. október 13-án, e rendelet tervezetét pedig 2023. december 11-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.
- (12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.
- (13) Legalább egy, metrafenon hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (14) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a metrafenon jóváhagyását.
- (15) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretekre és a kockázatértékelés eredményeire való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (16) Pontosabban azon következtetés megbízhatóságának növelése érdekében, hogy a metrafenon nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőnek az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 2.2. b) pontjával összhangban és az endokrin károsító anyagok azonosítására vonatkozó útmutatónak<sup>(7)</sup> megfelelően aktualizált értékelést kell benyújtania az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumokról – ideértve a már benyújtott információkat, egy további XETA-vizsgálatot<sup>(8)</sup> és adott esetben további információkat – annak megerősítése érdekében, hogy az emlősöktől eltérő nem célszervezeteknél a pajzsmirigymodulitást tekintve nincs endokrin aktivitás. Ezenkívül a CL 1500834 és a CL 3000402 metabolitok genotoxikus tulajdonságainak hiányára vonatkozó következtetés megbízhatóságának növelése érdekében a kérelmezőnek naprakész értékelést kell benyújtania azok genotoxicitásáról.
- (17) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(6)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone* (A metrafenon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), EFSA Journal <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Online elérhető a következő címen: [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* (Útmutató az endokrin károsító anyagok azonosításához az 528/2012/EU és az 1107/2009/EK rendelet összefüggésében). EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135. o.

<sup>(8)</sup> Pl. az OECD 248. vizsgálati iránymutatása.

- (18) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(\*)</sup> 2024. december 15-ig meghosszabbította a metrafenon jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejáta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása**

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott metrafenon hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. november 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 6-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(\*)</sup> A Bizottság (EU) 2023/689 végrehajtási rendelete (2023. március 20.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* ABTS-1857 és GC-91 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *israeliensis* (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a *Beauveria bassiana* ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a malation, a mepanipirim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, piridaben, a pirimetanil, a rimszulfuron, a spinozad, a *Trichoderma asperellum* (korábban *T. harzianum*) ICC012, T25 és TV1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban *T. harzianum*) T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban *T. viride*) ICC080 törzse, a *Trichoderma harzianum* T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 91., 2023.3.29., 1. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
Metrafenon CAS-szám: 220899-03-6 CIPAC-szám: 752	3'-bróm-2,3,4,6'-tetra- metoxi-2',6-dimetilben- zofenon	≥ 980 g/kg A technikai anyagban a dimetil-szulfát- szennyeződés nem haladhatja meg a 0,01 g/kg értéket.	2024. november 1.	2039. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metrafenonról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szert kezelők és más dolgozók védelme,</li> <li>— a fogyasztók expozíciójának értékelése az élelmiszerekben esetlegesen jelen lévő szermaradékok tekintetében.</li> </ul> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aktualizált értékelés az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontja tekintetében annak megerősítése érdekében, hogy az emlősöktől eltérő nem célszervezeteknél a pajzsmirigy-modalitást tekintve nincs endokrin aktivitás, beleértve adott esetben további információkat is.</li> <li>2. A CL 1500834 és a CL 3000402 metabolit genotoxicitásának aktualizált értékelése.</li> </ol> <p>A kérelmező az 1. ponthoz kapcsolódó információkat 2026. március 29-ig, a 2. ponthoz kapcsolódó információkat pedig 2024. december 29-ig nyújtja be.</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben a metrafenonra vonatkozó 137. bejegyzést el kell hagyni.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Egyedi rendelkezések
„171	Metrafenon CAS-szám: 220899-03-6 CIPAC-szám: 752	3'- bró- m-2,3,4,6'- tetrametoxi- 2',6-dime- tilbenzofe- non	≥ 980 g/kg A technikai anyagban a dimetil-szul- fát-szennyező- dés nem haladhatja meg a 0,01 g/kg értéket.	2024. november 1.	2039. október 31.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a metrafenonról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a szert kezelők és más dolgozók védelme,</li> <li>— a fogyasztók expozíciójának értékelése az élelmiszerekben esetlegesen jelen lévő szermaradékok tekintetében.</li> </ul> <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aktualizált értékelés az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.8.2. pontja tekintetében annak megerősítése érdekében, hogy az emlősöktől eltérő nem célszervezeteknél a pajzsmirigy-modalitást tekintve nincs endokrin aktivitás, beleértve adott esetben további információkat is.</li> <li>2. A CL 1500834 és a CL 3000402 metabolit genotoxicitásának aktualizált értékelése.</li> </ol> <p>A kérelmező az 1. ponthoz kapcsolódó 2026. március 29-ig, a 2. ponthoz kapcsolódó információkat pedig 2024. december 29-ig nyújtja be.”</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.