



2024/2390

9.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2390

zo 6. septembra 2024

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky metrafenón a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2007/6/ES⁽²⁾ sa metrafenón zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky metrafenón, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. decembra 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Lotyšsku ako spravodajskému členskému štátu a Slovensku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky metrafenón.
- (5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 30. októbra 2018 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie metrafenónu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2007/6/ES zo 14. februára 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 43, 15.2.2007, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.
- (8) Na základe článku 13 ods. 3a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 úrad 29. novembra 2019 požiadal žiadateľov o doplňujúce informácie o vlastnostiach metrafenónu narúšajúcich endokrinný systém. Žiadateľ predložil požadované informácie potrebné na určenie toho, či metrafenón spĺňa kritériá identifikácie vlastností účinnej látky narúšajúcich endokrinný systém stanovené v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (9) V júni 2022 spravodajský členský štát sprístupnil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa vlastností metrafenónu narúšajúcich endokrinný systém a s prihliadnutím na tieto informácie naďalej navrhuje obnoviť schválenie účinnej látky metrafenón.
- (10) Dňa 18. apríla 2023 oznámil úrad Komisii svoj záver⁽⁶⁾, z ktorého vyplýva, že vzhľadom na kritériá schválenia stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom metrafenónu budú spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Komisia 13. októbra 2023 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a 11. decembra 2023 návrh tohto nariadenia.
- (12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a zohľadnili.
- (13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky metrafenón sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (14) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky metrafenón.
- (15) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok hodnotenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky. Je predovšetkým vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (16) Konkrétne s cieľom zvýšiť dôveru v záver, že metrafenón nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, by mal žiadateľ v súlade s bodom 2.2 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 poskytnúť aktualizované hodnotenie kritérií stanovených v bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením na identifikáciu endokrinných disruptorov⁽⁷⁾ s cieľom potvrdiť neprítomnosť endokrinného pôsobenia, pokiaľ ide o tyroidnú dráhu necieľových organizmov iných ako cicavce, vrátane už predložených informácií, dodatočnej štúdie XETA⁽⁸⁾ a v relevantných prípadoch aj ďalších informácií. Okrem toho s cieľom zvýšiť dôveru v záver, že metabolity CL 1500834 a CL 3000402 nemajú genotoxické vlastnosti, by mal žiadateľ poskytnúť aktualizované hodnotenie ich genotoxicity.
- (17) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky metrafenón z hľadiska hodnotenia rizík pesticídov), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(6):5311, 135 s.

⁽⁸⁾ Napr. usmernenie OECD k vykonávaniu testov č. 248.

- (18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689^(*) sa obdobie platnosti schválenia metrafenónu predlžuje do 15. decembra 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky metrafenón špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. novembra 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetamil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziráam (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Metrafenón CAS č.: 220899-03-6 CIPAC č.: 752	(3-bróm-6-metoxy-2-metylfenyl)(2,3,4-tri-metoxy-6-metylfenyl)metanón	≥ 980 g/kg Množstvo dimetylsulfátu ako nečistoty nesmie prekročiť 0,01 g/kg v technickom materiáli.	1. november 2024	31. október 2039	<p>Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia metrafenónu, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, — hodnoteniu expozície spotrebiteľov, pokiaľ ide o rezíduá, ktoré môžu byť prítomné v potravinách. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktualizované hodnotenie v prípade bodu 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 s cieľom potvrdiť neprítomnosť endokrinného pôsobenia, pokiaľ ide o tyroidnú dráhu necieľových organizmov iných ako cicavce, vrátane prípadných ďalších informácií. 2. Aktualizované hodnotenie genotoxicity metabolitov CL 1500834 a CL 3000402. <p>Žiadateľ musí predložiť informácie uvedené v bode 1 do 29. marca 2026 a informácie uvedené v bode 2 do 29. decembra 2024.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 137 týkajúci sa metrafenónu.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„171	Metrafenón CAS č.: 220899-03-6 CIPAC č.: 752	(3-bróm- 6-metoxo- 2-metylfenyl) (2,3,4-tri- metoxo- 6-metylfenyl) metanón	≥ 980 g/kg Množstvo dimetylsulfátu ako nečistoty nesmie prekročiť 0,01 g/kg v technickom materiáli.	1. november 2024	31. október 2039	<p>Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia metrafenónu, a najmä v dodatkoch I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, — hodnoteniu expozície spotrebiteľov, pokiaľ ide o rezíduá, ktoré môžu byť prítomné v potravinách. <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktualizované hodnotenie v prípade bodu 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 s cieľom potvrdiť neprítomnosť endokrinného pôsobenia, pokiaľ ide o tyroidnú dráhu necieľových organizmov iných ako cicavce, vrátane prípadných ďalších informácií. 2. Aktualizované hodnotenie genotoxicity metabolitov CL 1500834 a CL 3000402. <p>Žiadateľ musí predložiť informácie uvedené v bode 1 do 29. marca 2026 a informácie uvedené v bode 2 do 29. decembra 2024.</p>

(¹) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“