



2024/1749

25.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1749

z dne 24. junija 2024

o obnovitvi odobritve aktivne snovi metkonazol kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 24(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Metkonazol je bil z Direktivo Komisije 2006/74/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi metkonazol, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. marca 2025.
- (4) Državi članici poročevalki Belgiji in državi članici soporočevalki Združenemu kraljestvu je bil v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ in v roku, določenem v navedenem členu, predložen zahtevek za obnovev odobritve aktivne snovi metkonazol.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopustnega.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovev ter ga 26. februarja 2018 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovev je predlagala obnovev odobritve metkonazola.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovev poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

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

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2006/74/ES z dne 21. avgusta 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve diklorpropa-P, metkonazola, pirimetanila in triklorpirazila kot aktivnih snovi (UL L 235, 30.8.2006, str. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Agencija je 12. julija 2019 v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 od vlagatelja zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinih motilcev pri metkonazolu. Vlagatelj je predložil informacije, da bi lahko Agencija zaključila oceno o tem, ali so izpolnjena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁹⁾.
- (9) Država članica poročevalka je aprila 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V njem je preučila dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev in predlagala obnovev odobritve metkonazola.
- (10) Agencija je Komisiji 11. julija 2023 predložila sklep ⁽⁷⁾, v katerem je navedla, da se za metkonazol lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 11. in 12. decembra 2023 predložila poročilo o obnovitvi, 30. in 31. januarja 2024 pa osnutek te uredbe.
- (12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.
- (13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov metkonazol, je bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (14) Ocena tveganja za obnovev odobritve aktivne snovi metkonazol temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, kar pa ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo metkonazol. Zato ni primerno ohraniti omejitev uporabe kot fungicid in regulator rasti rastlin.
- (15) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov metkonazol kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Šteje se, da je metkonazol obstojna in strupena snov v skladu s točkama 3.7.2.1 oziroma 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ker je njegova razpolovna doba v sladki vodi več kot 40 dni, v sedimentu sladke vode pa več kot 120 dni, ker je razvrščen kot strupena snov za razmnoževanje (kategorija 2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ in ker je njegova dolgoročna koncentracija brez opaženega učinka za sladkovodne organizme nižja od 0,01 mg/l. Zato izpolnjuje pogoj iz druge alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (16) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi metkonazol kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (17) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj ter rezultatov ocene tveganja pa je treba določiti nekatere pogoje in omejitve.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) Glede na morebitno zaskrbljenost zaradi vse večje razširjenosti sevov *A. fumigatus*, odpornih proti azolom, in ob upoštevanju previdnostnega načela je zlasti primerno uporabo proizvodov, ki vsebujejo metkonazol, omejiti samo na poklicne uporabnike.
- (19) Poleg tega je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije o oceni postopkov čiščenja vode za ostanke aktivnih snovi ali njihovih metabolitov v odvzeti vodi za proizvodnjo pitne vode. Za povečanje zaupanja v to odločitev bi bilo treba zahtevati tudi informacije za potrditev ustreznih toksikoloških referenčnih vrednosti, ki se uporabljajo za nekatere metabolite, in opredelitev ostankov za oceno tveganja.
- (20) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba ustrezno spremeniti.
- (21) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/408 ⁽⁹⁾ je bil metkonazol naveden na seznamu kandidatk za zamenjavo. Zaradi obnovitve odobritve aktivne snovi metkonazol kot kandidatke za zamenjavo in ustreznega premika navedene snovi v del E Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo treba vnos za metkonazol črtati iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.
- (22) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ⁽¹⁰⁾ je bilo obdobje odobritve metkonazol podaljšano do 15. marca 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.
- (23) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi metkonazol, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatk za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Člen 3**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2015/408**

Vnos za metkonazol se črta iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

Člen 4**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Datum odobritve	Iztek veljavnosti odobritve	Posebne določbe
metkonazol št. CAS: CAS št. 125116-23-6 (stereokemija ni navedena) št. CIPAC 706	(1RS,5RS:1RS,5S-R)-5-(4-kloroben- zil)-2,2-dimetil- 1-(1H-1,2,4-triazol- 1-ilmetil)ciklopen- tanol	≥ 940 g/kg (vsota cis- in trans izome- rov), z vsebnostjo cis-metkonazola (CL 354801) najmanj 800 g/kg in naj- več 950 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega mate- riala: — toluen: 2 g/kg — etilcikloheksan: 2 g/kg	1. september 2024	31. avgust 2031	Uporaba je omejena na poklicne uporabnike. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi metkonazola ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — oceno izpostavljenosti potrošnikov, kar zadeva ostanke, ki so lahko prisotni v primarnih kmetijskih rastlinah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju; — zaščito izvajalcev in drugih navzočih oseb/prebivalcev; — zaščito vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije, kar zadeva: 1. učinek postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; 2. profil splošne toksičnosti metabolitov M11 in M21 je treba nadalje raziskati, da se potrdijo ustrezne toksikološke referenčne vrednosti, ki se uporabljajo zanje. Vključno s potrditvijo prisotnosti M11 in M21 ter njunega razmerja med monohidroksiliranimi metkonazolovimi spojinami v kmetijskih rastlinah, da se potrdi opredelitev ostankov za oceno tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije iz točke 1 predloži do 15. julija 2026, iz točke 2 pa do 15. julija 2026.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v delu A se vnos 134 za metkonazol črta;
- (2) v delu E se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„15	metkonazol št. CAS: CAS št. 125116-23-6 (stereokemija ni navedena) št. CIPAC 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-kloroben- zil)-2,2-di- metil- 1-(1H-1,2,4- -triazol- 1-ilmetil) ciklopenta- nol	≥ 940 g/kg (vsota cis- in trans izomerov), z vseb- nostjo cis-metko- nazola (CL 354801) najmanj 800 g/kg in naj- več 950 g/kg Naslednje neči- stoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: — toluen: 2 g/kg — etilciklohek- san: 2 g/kg	1. september 2024	31. avgust 2031	Uporaba je omejena na poklicne uporabnike. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upošte- vajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi metkonazola ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — oceno izpostavljenosti potrošnikov, kar zadeva ostanke, ki so lahko prisotni v primarnih kmetijskih rastlinah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju; — zaščito izvajalcev in drugih navzočih oseb/prebivalcev; — zaščito vodnih organizmov. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije, kar zadeva: 1. učinek postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; 2. profil splošne toksičnosti metabolitov M11 in M21 je treba nadalje raziskati, da se potrdijo ustrezne toksikološke referenčne vrednosti, ki se uporabljajo zanje. Vključno s potrditvijo prisotnosti M11 in M21 ter njunega razmerja med monohidroksiliranimi metkonazolovimi spojinami v kmetijskih rastlinah, da se potrdi opredelitev ostankov za oceno tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije iz točke 1 predloži do 15. julija 2026, iz točke 2 pa do 15. julija 2026.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.