



2024/2390

9.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2390

z dne 6. septembra 2024

o obnovitvi odobritve aktivne snovi metrafenon 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Metrafenon je bil z Direktivo Komisije 2007/6/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 metrafenon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. decembra 2024.
- (4) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi metrafenon je bila predložena državi članici poročevalki Latviji in državi članici soporočevalki Slovaški v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ in v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vložnik 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 vlogo ocenila kot dopustno.
- (6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 30. oktobra 2018 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovev odobritve metrafenona.

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

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2007/6/ES z dne 14. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosada in tiametoksama med aktivne snovi (UL L 43, 15.2.2007, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.
- (8) Agencija je 29. novembra 2019 v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinega motilca za metrafenon. Vložnik je predložil zahtevane informacije, potrebne za ugotovitev, ali metrafenon izpolnjuje merila za opredelitev lastnosti endokrinega motilca aktivne snovi iz točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (9) Država članica poročevalka je junija 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V njem je preučila dodatne informacije v zvezi z lastnostmi endokrinega motilca za metrafenon in glede na navedene informacije še vedno predlaga obnovev odobritve metrafenona.
- (10) Agencija je 18. aprila 2023 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ in navedla, da se ob upoštevanju meril za odobritev iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 lahko pričakuje, da bodo fitofarmacevtska sredstva z metrafenonom izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 13. oktobra 2023 predložila osnutek poročila o obnovitvi, 11. decembra 2023 pa osnutek te uredbe.
- (12) Komisija je vložnika 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. Vložnik 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 metrafenon, je bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (14) Odobritev metrafenona je torej primerno obnoviti.
- (15) 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. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (16) Za povečanje zaupanja v ugotovitev, da metrafenon nima lastnosti endokrinega motilca, bi moral vložnik v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev ⁽⁷⁾ predložiti posodobljeno oceno meril iz točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, da se potrdi odsotnost endokrine aktivnosti v zvezi s T-modalnostjo neciljnih organizmov, razen sesalcev, vključno z že predloženimi informacijami, dodatno študijo XETA ⁽⁸⁾ in po potrebi dodatnimi informacijami. Za povečanje zaupanja v ugotovitev, da metabolita CL 1500834 in CL 3000402 nimata genotoksičnih lastnosti, bi moral vložnik poleg tega predložiti posodobljeno oceno njune genotoksičnosti.
- (17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo metrafenon), *EFSA Journal* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Na voljo na spletu: 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* (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311,135 str.

⁽⁸⁾ Npr. smernica OECD za testiranje št. 248.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 (*) je bilo obdobje odobritve metrafenona podaljšano do 15. decembra 2024, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim datumom prenehanja veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba uporabljati pred navedenim datumom.

(19) 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 metrafenon, 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.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. novembra 2024.

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

V Bruslju, 6. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

(*) 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 T-22 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).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
metrafenon št. CAS: 220899-03-6 št. CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metoksi-2',6-dimetilben- zofenon	≥ 980 g/kg Nečistoča dimetil sulfat ne sme presegati 0,01 g/kg v teh- ničnem mate- rialu.	1. november 2024	31. oktober 2039	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi metrafenona ter zlasti dodatkov lin II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito izvajalcev in delavcev, — oceno izpostavljenosti potrošnikov v zvezi z ostanki, ki so lahko prisotni v živilih. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Posodobljena ocena za točko 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za potrditev odsotnosti endokrine aktivnosti v zvezi s T-modalnostjo neciljnih organizmov, razen sesalcev, vključno z dodatnimi informacijami, kadar je to ustrezno. 2) Posodobljena ocena genotoksičnosti metabolitov CL 1500834 in CL 3000402. <p>Vložnik predloži informacije iz točke 1 do 29. marca 2026, informacije iz točke 2 pa do 29. decembra 2024.</p>

⁽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 137 za metrafenon črta;
 (2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„171	metrafenon št. CAS: 220899-03-6 št. CIPAC: 752	3'- brom- o-2,3,4,6'- tetrame- toksi- 2',6-dime- tilbenzofe- non	≥ 980 g/kg Nečistoča dimetil sulfat ne sme prese- gati 0,01 g/kg v tehničnem materialu.	1. november 2024	31. oktober 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi metrafenona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, — oceno izpostavljenosti potrošnikov v zvezi z ostanki, ki so lahko prisotni v živilih. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. 1) Posodobljena ocena za točko 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za potrditev odsotnosti endokrine aktivnosti v zvezi s T-modalnostjo neciljnih organizmov, razen sesalcev, vključno z dodatnimi informacijami, kadar je to ustrezno. 2) Posodobljena ocena genotoksičnosti metabolitov CL 1500834 in CL 3000402. Vložnik predloži informacije iz točke 1 do 29. marca 2026, informacije iz točke 2 pa do 29. decembra 2024.“

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