2024/1749

25.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1749

af 24. juni 2024

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metconazol som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 24, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Metconazol blev ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet metconazol, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. marts 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metconazol til Belgien som rapporterende medlemsstat og Det Forenede Kongerige som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 26. februar 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af metconazol.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/74/EF af 21. august 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dichlorprop-P, metconazol, pyrimethanil og triclopyr som aktive stoffer (EUT L 235 af 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Den 12. juli 2019 anmodede autoriteten om yderligere oplysninger fra ansøgeren vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved metconazol i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren indgav oplysninger for at gøre autoriteten i stand til at afslutte vurderingen for så vidt angår, om de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber som fastlagt i punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]), er opfyldt.

(9) I april 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog, at godkendelsen af metconazol skulle fornyes.

(10) Den 11. juli 2023 fremsendte autoriteten sin konklusion ([7]) til Kommissionen, hvori det anføres, at metconazol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 11. og 12. december 2023 og den 30. og 31. januar 2024.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse, jf. artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet metconazol, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metconazol er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metconazol, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til en anvendelse som fungicid og plantevækstregulator.

(15) Kommissionen betragter imidlertid metconazol som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Metconazol betragtes som et persistent og toksisk stof, jf. hhv. punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, eftersom halveringstiden for metconazol er på over 40 dage i ferskvand og over 120 dage i ferskvandssediment, at stoffet er klassificeret som reproduktionstoksisk (kategori 2) i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]), og at nuleffektkoncentrationen ved langtidseksponering for ferskvandsorganismer er mindre end 0,01 mg/L. Metconazol opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(16) Godkendelsen af metconazol som kandidat til substitution bør derfor fornyes i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(17) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) EFSA Journal 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) På baggrund af den mulige betænkelighed ved en øget forekomst af azol-resistente stammer i *A. fumigatus* og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet er det navnlig hensigtsmæssigt at begrænse anvendelsen af produkter, der indeholder metconazol, kun til erhvervsmæssig brug.

(19) Det er endvidere nødvendigt, at der kræves yderligere bekræftende oplysninger om vurderingen af vandbehandlingsprocesser vedrørende restkoncentrationer af aktivstoffer eller deres metabolitter i vand, der indvindes til fremstilling af drikkevand. For at øge tilliden til denne afgørelse bør der ydermere anmodes om oplysninger, der bekræfter de relevante toksikologiske referenceværdier, der gælder for visse metabolitter, og definitionen på restkoncentration med henblik på risikovurdering.

(20) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(21) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 ([9]) er metconazol angivet som kandidat til substitution. På grundlag af fornyelsen af godkendelsen af metconazol som kandidat til substitution og den overensstemmende flytning af dette stof til del E i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør oplysningerne om metconazol udgå fra bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

(22) Godkendelsesperioden for metconazol blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ([10]) forlænget til den 15. marts 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet metconazol, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution. (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([10]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioden for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »T. *harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »T. *viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408

Oplysningerne om metconazol udgår af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

Artikel 4

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. september 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
metconazol CAS-nr.: 125116-23-6 (ikke oplyst stereokemi) CIPAC-nr.: 706	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-chlorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (summen af cis- og trans-isomerer) med et niveau af cis-metconazol (CL 354801) på mindst 800 g/kg og højst 950 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — toluen: 2 g/kg — ethylcyclohexan: 2 g/kg	1. september 2024	31. august 2031	Anvendelsen begrænses til erhvervsmæssige brugere. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af metconazol, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — vurderingen af forbrugereksponeringen for så vidt angår rester, der kan forekomme i primærafgrøder og efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift, — beskyttelse af brugere, andre tilstedeværende/lokale beboere, — beskyttelse af akvatiske organismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal indgive bekræftende oplysninger for så vidt angår: 1. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, 2. den generelle toksicitetsprofil for metabolitterne M11 og M21 bør undersøges yderligere for at bekræfte de relevante toksikologiske referenceværdier, der gælder for dem. Desuden bekræftelse af forekomsten af M11 og M21 og deres forhold i monohydroxylerede metconazol-forbindelser i afgrøder, således at definitionen af restkoncentrationerne kan bekræftes med henblik på risikovurdering. Ansøgeren skal indgive de bekræftende oplysninger som henvist til i punkt 1 senest den 15. juli 2026 og i punkt 2 senest den 15. juli 2026 til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 134 om metconazol,

2) I del E indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»15	metconazol CAS-nr.: 125116-23-6 (ikke oplyst stereokemi) CIPAC-nr.: 706	(1RS,5RS;1-RS,5SR)-5-(4-chlorbenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 940 g/kg (summen af cis- og trans-isomerer) med et niveau af cis-metconazol (CL 354801) på mindst 800 g/kg og højst 950 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i det tekniske materiale: — toluen: 2 g/kg — ethylcyclohexan: 2 g/kg	1. september 2024	31. august 2031	Anvendelsen begrænses til erhvervsmæssige brugere. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af metconazol, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — vurderingen af forbrugereksponeringen for så vidt angår rester, der kan forekomme i primærafgrøder og efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift — beskyttelse af brugere, andre tilstedeværende/lokale beboere — beskyttelse af akvatiske organismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal indgive bekræftende oplysninger for så vidt angår: 1. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, 2. den generelle toksicitetsprofil for metabolitterne M11 og M21 bør undersøges yderligere for at bekræfte de relevante toksikologiske referenceværdier, der gælder for dem. Desuden bekræftelse af forekomsten af M11 og M21 og deres forhold i monohydroxylerede metconazol-forbindelser i afgrøder, således at definitionen af restkoncentrationerne kan bekræftes med henblik på risikovurdering. Ansøgeren skal indgive de bekræftende oplysninger som henvist til i punkt 1 senest den 15. juli 2026 og i punkt 2 senest den 15. juli 2026 til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten om fornyelse.