Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1749

25.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1749 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουνίου 2024

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metconazole (μετκοναζόλη) ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 24 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2006/74/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία metconazole (μετκοναζόλη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας metconazole, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Μαρτίου 2025.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στο Βέλγιο, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στο Ηνωμένο Βασίλειο, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metconazole, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Η αιτούσα υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 26 Φεβρουαρίου 2018. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας metconazole.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Οδηγία 2006/74/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil και triclopyr ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 235 της 30.8.2006, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj.

(8) Στις 12 Ιουλίου 2019 η Αρχή ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες από την αιτούσα σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας metconazole σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Η αιτούσα υπέβαλε πληροφορίες ώστε να μπορέσει η Αρχή να ολοκληρώσει την αξιολόγηση όσον αφορά το κατά πόσον πληρούνται τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]).

(9) Τον Απρίλιο του 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής έθεσε ένα επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στη διάθεση της Αρχής, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Στο επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας metconazole.

(10) Στις 11 Ιουλίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]) σύμφωνα με το οποίο η ουσία metconazole αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 και 12 Δεκεμβρίου 2023 και στις 30 και 31 Ιανουαρίου 2024, αντίστοιχα.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία metconazole ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metconazole βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία metconazole. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας ως μυκητοκτόνου και ρυθμιστικού παράγοντα ανάπτυξης των φυτών.

(15) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία metconazole είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία metconazole θεωρείται ανθεκτική και τοξική ουσία σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής της ουσίας metconazole είναι μεγαλύτερος από 40 ημέρες στο γλυκό νερό και μεγαλύτερος από 120 ημέρες στα ιζήματα γλυκών υδάτων, ότι η ουσία ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]) και ότι η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, πληροί τον όρο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(16) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας metconazole ως υποψήφιας για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(17) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού, και με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και το αποτέλεσμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) *EFSA Journal* 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) Λόγω της δυνητικής ανησυχίας για αύξηση του επιπολασμού των ανθεκτικών στις αζολικές ενώσεις στελεχών *A. fumigatus* και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης, είναι ιδιαίτερα σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση των προϊόντων που περιέχουν την ουσία metconazole μόνο σε επαγγελματίες χρήστες.

(19) Επιπλέον, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας νερού στα κατάλοιπα δραστικών ουσιών ή των μεταβολιτών τους στο νερό που αντλείται για την παραγωγή πόσιμου νερού. Επιπλέον, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση αυτή, θα πρέπει να ζητηθούν πληροφορίες για την επιβεβαίωση των κατάλληλων τοξικολογικών τιμών αναφοράς που ισχύουν για ορισμένους μεταβολίτες και του ορισμού των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου.

(20) Θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011.

(21) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής ([9]) καταχώρισε την ουσία metconazole ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία. Υπό το πρίσμα της ανανέωσης της έγκρισης της ουσίας metconazole ως υποψήφιας για υποκατάσταση και της αντίστοιχης μετακίνησής της στο μέρος Ε του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η καταχώριση για την ουσία metconazole θα πρέπει να διαγραφεί από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.

(22) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής ([10]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας metconazole έως τις 15 Μαρτίου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας metconazole (μετκοναζόλη), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj.

([10]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών Bacillus subtilis (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, Beauveria bassiana στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, Trichoderma asperellum (πρώην T. harzianum) στελέχη ICC012, T25 και TV1, Trichoderma atroviride (πρώην T. harzianum) στέλεχος T11, Trichoderma gamsii (πρώην T. viride) στέλεχος ICC080, Trichoderma harzianum στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 91 της 29.3.2023, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Άρθρο 3

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408

Η καταχώριση για την ουσία metconazole απαλείφεται από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
metconazole (μετκοναζόλη) Αριθ. CAS: 125116-23-6 (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CIPAC: 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-χλωροβενζυλ)-2,2-διμεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλμεθυλο) κυκλοπεντανόλη	≥ 940 g/kg (άθροισμα cis- και trans-ισομερών), με cis-metconazole (CL 354801) σε επίπεδο τουλάχιστον 800 g/kg και όχι μεγαλύτερο από 950 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — τολουόλιο: 2 g/kg — αιθυλοκυκλοεξάνιο: 2 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2024	31 Αυγούστου 2031	Η χρήση περιορίζεται στους επαγγελματίες χρήστες. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία metconazole, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή όσον αφορά τα κατάλοιπα που ενδέχεται να υπάρχουν στις κύριες καλλιέργειες και στις επόμενες καλλιέργειες που καλλιεργούνται με αμειψισπορά· — στην προστασία των χειριστών και των παρευρισκομένων/κατοίκων· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος· 2. το γενικό προφίλ τοξικότητας των μεταβολιτών M11 και M21 θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι κατάλληλες τοξικολογικές τιμές αναφοράς που ισχύουν για τους μεταβολίτες αυτούς. Επιπλέον, επιβεβαίωση της παρουσίας των M11 και M21 και της αναλογίας τους στις μονοϋδροξυλιωμένες ενώσεις μετκοναζόλης στις καλλιέργειες, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ο ορισμός των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 15 Ιουλίου 2026 και στο σημείο 2 έως τις 15 Ιουλίου 2026.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 134 για την ουσία metconazole απαλείφεται·

2. στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«15	metconazole (μετκοναζόλη) Αριθ. CAS: 125116-23-6 (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CIPAC: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-χλωροβενζυλ)-2,2-διμεθυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλμεθυλο) κυκλοπεντανόλη	≥ 940 g/kg (άθροισμα cis- και trans-ισομερών), με cis-metconazole (CL 354801) σε επίπεδο τουλάχιστον 800 g/kg και όχι μεγαλύτερο από 950 g/kg Οι ακόλουθες προσμίξεις δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — τολουόλιο: 2 g/kg — αιθυλοκυκλοεξάνιο: 2 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2024	31 Αυγούστου 2-031	Η χρήση περιορίζεται στους επαγγελματίες χρήστες. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία metconazole, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών όσον αφορά τα κατάλοιπα που ενδέχεται να υπάρχουν στις κύριες καλλιέργειες και στις επόμενες καλλιέργειες που καλλιεργούνται με αμειψισπορά· — στην προστασία των χειριστών και των παρευρισκομένων/κατοίκων· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος· 2. το γενικό προφίλ τοξικότητας των μεταβολιτών M11 και M21 θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι κατάλληλες τοξικολογικές τιμές αναφοράς που ισχύουν για τους μεταβολίτες αυτούς. Επιπλέον, επιβεβαίωση της παρουσίας των M11 και M21 και της αναλογίας τους στις μονοϋδροξυλιωμένες ενώσεις μετκοναζόλης στις καλλιέργειες, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ο ορισμός των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 15 Ιουλίου 2026 και στο σημείο 2 έως τις 15 Ιουλίου 2026.»

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.