Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1749

25.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1749

av den 24 juni 2024

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metkonazol som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 24.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/74/EG ([2]) togs metkonazol upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet metkonazol enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 mars 2025.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metkonazol lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Belgien och till den medrapporterande medlemsstaten Förenade kungariket i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) och inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 26 februari 2018. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av metkonazol skulle förnyas.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2006/74/EG av den 21 augusti 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr som verksamma ämnen (EUT L 235, 30.8.2006, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(8) Den 12 juli 2019 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information från sökanden om metkonazols hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökanden lämnade information som gjorde det möjligt för livsmedelsmyndigheten att slutföra bedömningen av huruvida de vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([6]), är uppfyllda.

(9) I april 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I sitt uppdaterade utkast till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den kompletterande informationen om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper och föreslog att godkännandet av metkonazol skulle förnyas.

(10) Den 11 juli 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) som visar att metkonazol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 och 12 december 2023 respektive den 30 och 31 januari 2024.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet metkonazol.

(14) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet metkonazol bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller metkonazol får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid och tillväxtreglerande ämne bör därför inte bibehållas.

(15) Kommissionen anser dock att metkonazol är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Metkonazol anses vara ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom halveringstiden för metkonazol är längre än 40 dagar i sötvatten och längre än 120 dagar i sötvattensediment, ämnet klassificeras som reproduktionstoxiskt (kategori 2) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]) och nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Det uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(16) Godkännandet av metkonazol som ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför förnyas.

(17) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar.

([6]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 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). Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) Mot bakgrund av eventuella farhågor om spridningen av azolresistenta stammar i *A. fumigatus* och med beaktande av försiktighetsprincipen är det särskilt lämpligt att begränsa användningen av produkter som innehåller metkonazol till enbart yrkesmässigt bruk.

(19) Det är även lämpligt att begära ytterligare bekräftande information om bedömningen av vattenreningsprocesser för resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som används för produktion av dricksvatten. För att öka tilltron till detta beslut bör det dessutom krävas information för att bekräfta de lämpliga toxikologiska referensvärden som är tillämpliga på vissa metaboliter och resthaltsdefinitionen för riskbedömning.

(20) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.

(21) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ([9]) förtecknas metkonazol som ett kandidatämne för substitution. Mot bakgrund av förnyelsen av godkännandet av metkonazol som ett kandidatämne för substitution och förflyttningen av det ämnet till del E i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör posten för metkonazol utgå ur bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

(22) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 ([10]) förlängdes godkännandeperioden för metkonazol till den 15 mars 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet metkonazol enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([10]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408

Posten för metkonazol ska utgå ur bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metkonazol CAS-nr- 125116-23-6 (icke-specificerad stereokemi) CIPAC-nr 706	(1RS,5RS:1RS,5S-R)-5-(4-klorobensyl)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-cyklopentanol	≥ 940 g/kg (summan av cis- och transisomerer), där halten cismetkonazol (CL 354801) är minst 800 g/kg och högst 950 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Toluen: 2 g/kg — Etylcyklohexan: 2 g/kg	1 september 2024	31 augusti 2031	Användningen ska begränsas till yrkesmässigt bruk. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om metkonazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Bedömningen av konsumenters exponering med avseende på resthalter som kan förekomma i primära grödor och i efterföljande grödor vid växelbruk. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet och personer i närheten/boende. — Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. 2. Den allmänna toxicitetsprofilen för metaboliterna M11 och M21 bör undersökas ytterligare för att bekräfta de lämpliga toxikologiska referensvärden som är tillämpliga på dem. Dessutom bör bekräftande information om förekomsten av M11 och M21 och förhållandet mellan dem i monohydroxylerade metkonazolföreningar i grödor lämnas så att resthaltsdefinitionen för riskbedömning kan bekräftas. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna den bekräftande information som avses i punkt 1 senast den 15 juli 2026 och den bekräftandeinformation som avses i punkt 2 senast den 15 juli 2026.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 134 om metkonazol utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”15	Metkonazol CAS-nr-125116-23-6 (icke-specificerad stereokemi) CIPAC-nr 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-klorobensyl)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-cyklopentanol	≥ 940 g/kg (summan av cis- och transisomerer), där halten cismetkonazol (CL 354801) är minst 800 g/kg och högst 950 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten: — Toluen: 2 g/kg — Etylcyklohexan: 2 g/kg	1 september 2024	31 augusti 2031	Användningen ska begränsas till yrkesmässigt bruk. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om metkonazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Bedömningen av konsumenters exponering med avseende på resthalter som kan förekomma i primära grödor och i efterföljande grödor vid växelbruk. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet och personer i närheten/boende. — Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska lämna bekräftande information om följande: 1. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. 2. Den allmänna toxicitetsprofilen för metaboliterna M11 och M21 bör undersökas ytterligare för att bekräfta de lämpliga toxikologiska referensvärden som är tillämpliga på dem. Dessutom bör bekräftande information om förekomsten av M11 och M21 och förhållandet mellan dem i monohydroxylerade metkonazolföreningar i grödor lämnas så att resthaltsdefinitionen för riskbedömning kan bekräftas. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna den bekräftande information som avses i punkt 1 senast den 15 juli 2026 och den bekräftande information som avses i punkt 2 senast den 15 juli 2026.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.