2024/2390

9.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2390 НА КОМИСИЯТА

от 6 септември 2024 година

за подновяване на одобрението на активното вещество метрафенон в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2007/6/ЕО на Комисията ([2]) метрафенонът беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество метрафенон, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 декември 2024 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Латвия и до съдокладващата държава членка — Словакия, беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество метрафенон.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 30 октомври 2018 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на метрафенон.

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

([2]) Директива 2007/6/ЕО на Комисията от 14 февруари 2007 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на метрафенон, *Bacillus subtilis*, спинозад и тиаметоксам като активни вещества (ОВ L 43, 15.2.2007 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 29 ноември 2019 г. Органът поиска допълнителна информация относно свойствата на метрафенон, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителят предостави поисканата информация, необходима, за да определи дали метрафенон отговаря на критериите за идентифициране на нарушаващите функциите на ендокринната система свойства на дадено активно вещество, установени в точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) През юни 2022 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализирания проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В него тя разгледа допълнителната информация относно свойствата на метрафенон, нарушаващи функциите на ендокринната система, и с оглед на тази информация отново предлага подновяване на одобрението на метрафенон.

(10) На 18 април 2023 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]), като посочи, че като се вземат предвид критериите за одобрение, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, може да се очаква продуктите за растителна защита с метрафенон да отговарят на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 13 октомври 2023 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението, а на 11 декември 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество метрафенон.

(14) Следователно е целесъобразно одобрението на метрафенон да бъде подновено.

(15) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от същия регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания и резултатите от оценката на риска, обаче, е необходимо да се предвидят определени условия. Целесъобразно е по-специално да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

(16) По-специално, за да се повиши доверието в заключението, че метрафенон не притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителят следва да представи актуализирана оценка, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, на критериите, установени в точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и в съответствие с насоките за идентифициране на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система ([7]), за потвърждаване на липсата на ендокринна активност по отношение на Т-модалността на нецелевите организми, различни от бозайници, включително вече представената информация, допълнително изследване XETA ([8]) и, когато е уместно, допълнителна информация. Освен това, за да се повиши доверието в заключението, че метаболитите CL 1500834 и CL 3000402 не притежават генотоксични свойства, заявителят следва да представи актуализирана оценка на тяхната генотоксичност.

(17) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество метрафенон), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Той е достъпен на следния интернет адрес: 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 (Ръководство за идентифицирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(6):5311,135 стр.

([8]) Напр. насоки на ОИСР за изпитване № 248.

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията ([9]) срокът на одобрението на метрафенон е удължен до 15 декември 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване беше взето преди изтичането на удължения срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди посочената дата.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество метрафенон, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 ноември 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията от 20 март 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване на срока на одобренията на активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-P, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, римсулфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 91, 29.3.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Метрафенон CAS №: 220899-03-6 CIPAC № 752	3′-бромо-2,3,4,6′-тетраметокси-2′,6-диметилбензофенон	≥ 980 g/kg Онечистването диметилсулфат не трябва да превишава 0,01 g/kg в техническия материал.	1 ноември 2024 г.	31 октомври 2039 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на метрафенон, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, — оценката на експозицията на потребителите по отношение на остатъчните вещества, които може да присъстват в храните. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. 1) Актуализирана оценка за целите на точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 за потвърждаване на липсата на ендокринна активност по отношение на Т-модалността на нецелевите организми, различни от бозайници, включително, когато е уместно, допълнителна информация. 2) Актуализирана оценка на генотоксичността на метаболитите CL 1500834 и CL 3000402. Заявителят представя информацията, свързана с точка 1, до 29 март 2026 година, а информацията, свързана с точка 2 — до 29 декември 2024 година.

([1]) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

1) в част А вписване 137 за метрафенон се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„171	Метрафенон CAS №: 220899-03-6 CIPAC № 752	3′-бром-о-2,3,4,6′-тетраметокси-2′,6-диметилбензофенон	≥ 980 g/kg Онечистването диметилсулфат не трябва да превишава 0,01 g/kg в техническия материал.	1 ноември 2024 г.	31 октомври 2039 г.	За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на метрафенон, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, — оценката на експозицията на потребителите по отношение на остатъчните вещества, които може да присъстват в храните. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска. 1) Актуализирана оценка за целите на точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 за потвърждаване на липсата на ендокринна активност по отношение на Т-модалността на нецелевите организми, различни от бозайници, включително, когато е уместно, допълнителна информация. 2) Актуализирана оценка на генотоксичността на метаболитите CL 1500834 и CL 3000402. Заявителят представя информацията, свързана с точка 1, до 29 март 2026 година, а информацията, свързана с точка 2 — до 29 декември 2024 година.“

(1) Допълнителна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.