2024/2390

9.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2390

ze dne 6. září 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky metrafenon a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2007/6/ES ([2]) byl metrafenon zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny na seznamu v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky metrafenon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. prosince 2024.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Lotyšsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Slovensku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky metrafenon.

(5) Žadatel předložil členskému státu zpravodaji, členskému státu spoluzpravodaji, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 30. října 2018 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení metrafenonu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2007/6/ES ze dne 14. února 2007, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad a thiamethoxam (Úř. věst. L 43, 15.2.2007, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 29. listopadu 2019 si úřad podle čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyžádal dodatečné informace o vlastnostech metrafenonu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Žadatel předložil požadované informace nezbytné k určení toho, zda metrafenon splňuje kritéria pro identifikaci vlastností účinné látky vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) V červnu 2022 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil zpravodajský členský stát dodatečné informace týkající vlastností metrafenonu, které vyvolávají narušení činnosti endokrinního systému, a přesto – s ohledem na uvedené informace – navrhuje obnovit schválení metrafenonu.

(10) Dne 18. dubna 2023 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]), v němž uvedl, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin s metrafenonem splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. října 2023 návrh zprávy o obnovení schválení a dne 11. prosince 2023 návrh tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku metrafenon jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Proto je vhodné schválení metrafenonu obnovit.

(15) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a výsledek posouzení rizik je však nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(16) Aby se zvýšila důvěra v závěr, že metrafenon nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měl by žadatel v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ([7]) za účelem potvrzení absence endokrinního účinku, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu necílových organismů jiných než savců, včetně již předložených informací, dodatečné studie XETA ([8]) a v příslušných případech dalších informací. Aby se navíc zvýšila důvěra v závěr, že metabolity CL 1500834 a CL 3000402 nemají genotoxické vlastnosti, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení jejich genotoxicity.

(17) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone, EFSA Journal https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. K dispozici na internetové adrese: 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. EFSA Journal 2018;16(6):5311, s. 135.

([8]) Např. pokyn OECD ke zkouškám č. 248.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení metrafenonu do 15. prosince 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky metrafenon, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Metrafenon CAS 220899–03–6 CIPAC 752	3′-brom-2,3,4,6′-tetra-methoxy-2′,6-dimethyl-benzofenon	≥ 980 g/kg Nečistota dimethylsulfát nesmí překročit 0,01 g/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2024	31. října 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení metrafenonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v potravinách. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. 1) Aktualizované posouzení bodu 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 za účelem potvrzení absence endokrinního účinku, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu necílových organismů jiných než savců, včetně případných dalších informací. 2) Aktualizované posouzení genotoxicity metabolitů CL 1500834 a CL 3000402. Žadatel předloží informace týkající se bodu 1 do 29. března 2026 a informace týkající se bodu 2 do 29. prosince 2024.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 137 pro metrafenon;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„171	Metrafenon CAS 220899–03–6 CIPAC 752	3′-brom-2,3,4,6′-tetramethoxy-2′,6-dimethylbenzofenon	≥ 980 g/kg Nečistota dimethylsulfát nesmí překročit 0,01 g/kg v technickém materiálu.	1. listopadu 2024	31. října 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení metrafenonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — posouzení expozice spotřebitelů, pokud jde o rezidua, která mohou být přítomna v potravinách. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. 1) Aktualizované posouzení bodu 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 za účelem potvrzení absence endokrinního účinku, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu necílových organismů jiných než savců, včetně případných dalších informací. 2) Aktualizované posouzení genotoxicity metabolitů CL 1500834 a CL 3000402. Žadatel předloží informace týkající se bodu 1 do 29. března 2026 a informace týkající se bodu 2 do 29. prosince 2024.“

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.