2024/2390

9.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2390

af 6. september 2024

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet metrafenon, 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, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Metrafenon blev ved Kommissionens direktiv 2007/6/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 metrafenon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. december 2024.

(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 metrafenon til Letland som rapporterende medlemsstat og Slovakiet som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indgav 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 30. oktober 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af metrafenon.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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).

(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.

(8) Den 29. november 2019 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 om yderligere oplysninger om de hormonforstyrrende egenskaber ved metrafenon. Ansøgeren indgav de ønskede oplysninger, der var nødvendige for at fastslå, om metrafenon opfylder kriterierne for identifikation af et aktivstofs hormonforstyrrende egenskaber, jf. punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) I juni 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat det ajourførte 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 metrafenons hormonforstyrrende egenskaber og fastholdt på baggrund af de nævnte oplysninger sit forslag om fornyelse af godkendelsen af metrafenon.

(10) Den 18. april 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) og anførte, at plantebeskyttelsesmidler med metrafenon under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde den 13. oktober 2023 et udkast til en vurderingsrapport vedrørende fornyelse og den 11. december 2023 et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. 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 metrafenon, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Godkendelsen af metrafenon bør derfor fornyes.

(15) 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. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(16) For at øge tilliden til konklusionen om, at metrafenon ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren navnlig fremlægge en ajourført vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, af kriterierne i punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og i overensstemmelse med vejledningen om identifikation af hormonforstyrrende stoffer ([7]) for at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet for så vidt angår virkning via T-modalitet hos andre organismer uden for målgruppen end pattedyr, herunder de allerede forelagte oplysninger, en yderligere XETA-undersøgelse ([8]) og eventuelle yderligere oplysninger. For at øge tilliden til konklusionen om, at metabolitterne CL 1500834 og CL 3000402 ikke har genotoksiske egenskaber, bør ansøgeren desuden fremlægge en ajourført vurdering af deres genotoksicitet.

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

([6]) Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone, EFSA Journal https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Foreligger online: 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):5311,135.

([8]) F.eks. OECD's testvejledning nr. 248.

(18) Godkendelsesperioden for metrafenon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ([9]) forlænget til den 15. december 2024 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.

(19) 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 metrafenon, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den finder anvendelse fra den 1. november 2024.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([9]) 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).

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Metrafenon CAS-nr.: 220899-03-6 CIPAC-nr.: 752	3′-Brom-2,3,4,6′-tetramethoxy-2′,6-dimethylbenzophenon	≥ 980 g/kg Urenheden dimethylsulfat må højst udgøre 0,01 g/kg i det tekniske materiale	1. november 2024	31. oktober 2039	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 metrafenon, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — vurderingen af forbrugernes eksponering for restkoncentrationer, der kan forekomme i fødevarer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. 1) En ajourført vurdering, jf. punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, for at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet for så vidt angår virkning via T-modalitet hos andre organismer uden for målgruppen end pattedyr, herunder eventuelle yderligere oplysninger. 2) En ajourført vurdering af genotoksiciteten af metabolitterne CL 1500834 og CL 3000402. Ansøgeren skal indgive oplysningerne vedrørende punkt 1 senest den 29. marts 2026 og oplysningerne vedrørende punkt 2 senest den 29. december 2024.

(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 række 137 om metrafenon.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»171	Metrafenon CAS-nr.: 220899-03-6 CIPAC-nr.: 752	3′-Brom-2,3,4,6′-tetramethoxy-2′,6-dimethylbenzophenon	≥ 980 g/kg Urenheden dimethylsulfat må højst udgøre 0,01 g/kg i det tekniske materiale	1. november 2024	31. oktober 2039	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 metrafenon, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — vurderingen af forbrugernes eksponering for restkoncentrationer, der kan forekomme i fødevarer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. 1) En ajourført vurdering, jf. punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, for at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet for så vidt angår virkning via T-modalitet hos andre organismer uden for målgruppen end pattedyr, herunder eventuelle yderligere oplysninger. 2) En ajourført vurdering af genotoksiciteten af metabolitterne CL 1500834 og CL 3000402. Ansøgeren skal indgive oplysningerne vedrørende punkt 1 senest den 29. marts 2026 og oplysningerne vedrørende punkt 2 senest den 29. december 2024.«

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