Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2390

9.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2390 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Σεπτεμβρίου 2024

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας metrafenone (μετραφαινόνη), 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2007/6/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία metrafenone (μετραφαινόνη) 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 παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας metrafenone, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Δεκεμβρίου 2024.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στη Λετονία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Σλοβακία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας metrafenone ως δραστικής ουσίας, 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 30 Οκτωβρίου 2018. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας metrafenone.

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

([2]) Οδηγία 2007/6/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες metrafenone, Bacillus subtilis, spinosad και thiamethoxam ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 43 της 15.2.2007, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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).

(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.

(8) Στις 29 Νοεμβρίου 2019 η Αρχή ζήτησε συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας metrafenone σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Η αιτούσα υπέβαλε τις ζητούμενες πληροφορίες που απαιτούνται για να καθοριστεί αν η ουσία metrafenone πληροί τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής μιας δραστικής ουσίας, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Τον Ιούνιο του 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Αρχή, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης. Στο επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας metrafenone και εξακολουθεί να προτείνει δεδομένων αυτών των πληροφοριών την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας metrafenone.

(10) Στις 18 Απριλίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της [6], στο οποίο αναφέρεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν metrafenone μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Στις 13 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο έκθεσης ανανέωσης και στις 11 Δεκεμβρίου 2023 σχέδιο του παρόντος κανονισμού.

(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 metrafenone ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας metrafenone.

(15) 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. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(16) Ειδικότερα, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η ουσία metrafenone δεν διαθέτει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το σημείο 2.2 στοιχείο β) του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, των κριτηρίων που καθορίζονται στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών [7], ούτως ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας όσον αφορά τον μηχανισμό Τ των μη στοχευόμενων οργανισμών πλην των θηλαστικών, καθώς και τις πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί, μια πρόσθετη μελέτη ΧΕΤΑ [8] και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες. Επιπλέον, για να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι οι μεταβολίτες CL 1500834 και CL 3000402 δεν διαθέτουν γονιδιοτοξικές ιδιότητες, η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει επικαιροποιημένη αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητάς τους.

(17) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

---

[6] Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία metrafenone), EFSA Journal https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: 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 [Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018·16(6):5311, 135 σ.

[8] Π.χ. κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών αριθ. 248 του ΟΟΣΑ.

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής ([9]) παρατείνει την περίοδο έγκρισης της ουσίας metrafenone έως τις 15 Δεκεμβρίου 2024, 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.

(19) 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 metrafenone (μετραφαινόνη), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I 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 II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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 Νοεμβρίου 2024.

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

Βρυξέλλες, 6 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Metrafenone (μετραφαινόνη) Αριθ. CAS: 220899-03-6 Αριθ. CIPAC: 752	3′-βρωμο-2,3,4,6′-τετρα-μεθοξυ-2′,6- -διμεθυλοβενζοφαινόνη	≥ 980 g/kg Η πρόσμειξη θειικού διμεθυλεστέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2024	31 Οκτωβρίου 2039	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 metrafenone, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στην αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών όσον αφορά τα υπολείμματα που ενδέχεται να υπάρχουν στα τρόφιμα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. 1) Επικαιροποιημένη αξιολόγηση για το σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προκειμένου να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας όσον αφορά τον μηχανισμό Τ των μη στοχευόμενων οργανισμών πλην των θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφοριών. 2) Επικαιροποιημένη αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των μεταβολιτών CL 1500834 και CL 3000402. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σημείο 1 έως τις 29 Μαρτίου 2026 και το σημείο 2 έως τις 29 Δεκεμβρίου 2024.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2390/oj

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1) στο μέρος Α, η καταχώριση 137 για την ουσία metrafenone απαλείφεται·

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«171	Metrafenone (μετραφαινόνη) Αριθ. CAS: 220899-03-6 Αριθ. CIPAC: 752	3′-βρωμο-2,3,4,6′-τετραμεθοξυ-2′,6-διμεθυλοβενζοφαινόνη	≥ 980 g/kg Η πρόσμειξη θειικού διμεθυλεστέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,01 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2024	31 Οκτωβρίου 2039	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 metrafenone, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στην αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών όσον αφορά τα υπολείμματα που ενδέχεται να υπάρχουν στα τρόφιμα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. 1) Επικαιροποιημένη αξιολόγηση για το σημείο 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προκειμένου να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας όσον αφορά τον μηχανισμό Τ των μη στοχευόμενων οργανισμών πλην των θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφοριών. 2) Επικαιροποιημένη αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των μεταβολιτών CL 1500834 και CL 3000402. Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σημείο 1 έως τις 29 Μαρτίου 2026 και το σημείο 2 έως τις 29 Δεκεμβρίου 2024.»

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