Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2390

2024 9 9

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2390

2024 m. rugsėjo 6 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos metrafenono patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2007/6/EB ([2]) metrafenonas buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos metrafenono patvirtinimas nustoja galioti 2024 m. gruodžio 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos metrafenono patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Latvijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Slovakijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2018 m. spalio 30 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti metrafenono patvirtinimo galiojimą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2007 m. vasario 14 d. Komisijos direktyva 2007/6/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas metrafenoną, *Bacillus subtilis*, spinozadą ir tiametoksamą (OL L 43, 2007 2 15, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

.

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2019 m. lapkričio 29 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalį paprašė pareiškėjo pateikti papildomos informacijos apie metrafenono endokrininės sistemos ardymo savybes. Pareiškėjas pateikė prašomą informaciją, reikalingą siekiant nustatyti, ar metrafenonas atitinka veikliosios medžiagos endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punkte;

(9) 2022 m. birželio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie metrafenono endokrininės sistemos ardymo savybes ir, atsižvelgdama į tą informaciją, vis dar siūlo pratęsti metrafenono patvirtinimo galiojimą;

(10) 2023 m. balandžio 18 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), kurioje nurodė, kad, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priede nustatytus patvirtinimo kriterijus, galima manyti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra metrafenono, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(11) 2023 m. spalio 13 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą, o 2023 m. gruodžio 11 d. – šio reglamento projektą;

(12) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos metrafenono, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) todėl metrafenono patvirtinimo galiojimą tikslinga pratęsti;

(15) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias bei rizikos vertinimo išvadas, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Visų pirma tikslinga pareikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(16) konkrečiai, siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad metrafenonas neturi endokrininės sistemos ardymo savybių, pareiškėjas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punkte nustatytų kriterijų vertinimą ir, vadovaudamasis endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gairėmis ([7]), patvirtinti, kad netikslinių organizmų, išskyrus žinduolius, skydliaukės veiklai poveikio nėra, įskaitant jau pateiktą informaciją, papildomą XETA tyrimą ([8]) ir, kai aktualu, papildomą informaciją. Be to, siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad metabolitai CL 1500834 ir CL 3000402 neturi genotoksinių savybių, pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą jų genotoksiškumo vertinimą;

(17) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([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. Paskelbta internete adresu: 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 pp.

([8]) Pvz., EBPO tyrimo gairės Nr. 248.

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689 ([9]) metrafenono patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2024 m. gruodžio 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos metrafenono patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. lapkričio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/689, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, piridabeno, pirimetanilo, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 91, 2023 3 29, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

I PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Metrafenonas CAS Nr.- 220899-03-6 CIPAC Nr. 752	3′-brom-2,3,4,6′-tetrametoksi-2′,6-dimetilbenzfenonas	≥ 980 g/kg Priemaiša dimetilsulfatas techninėje medžiagoje turi neviršyti 0,01 g/kg.	2024 m. lapkričio 1 d.	2039 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metrafenono patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, — liekanų, kurių gali būti maisto produktuose, poveikio vartotojams vertinimui. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. 1) Atnaujintas vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punktą, kuriuo patvirtinama, kad netikslinių organizmų, išskyrus žinduolius, skydliaukės veiklai poveikio nėra, prireikus pateikta papildoma informacija. 2) Atnaujintas metabolitų CL 1500834 ir CL 3000402 genotoksiškumo vertinimas. Pareiškėjas iki 2026 m. kovo 29 d. pateikia 1 punkte nurodytą informaciją ir iki 2024 m. gruodžio 29 d. – 2 punkte nurodytą informaciją.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje metrafenonui skirtas 137 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Eilės nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„171	Metrafenonas CAS Nr.- 220899-03-6 CIPAC Nr. 752	3′-bro-m-2,3,4,6′-tetrame-toksi-2′,6-dime-tilbenzfeno-nas	≥ 980 g/kg Priemaiša dimetilsulfatas techninėje medžiagoje turi neviršyti 0,01 g/kg.	2024 m. lapkričio 1 d.	2039 m. spalio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į metrafenono patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, — liekanų, kurių gali būti maisto produktuose, poveikio vartotojams vertinimui. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. 1) Atnaujintas vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.8.2 punktą, kuriuo patvirtinama, kad netikslinių organizmų, išskyrus žinduolius, skydliaukės veiklai poveikio nėra, prireikus pateikta papildoma informacija. 2) Atnaujintas metabolitų CL 1500834 ir CL 3000402 genotoksiškumo vertinimas. Pareiškėjas iki 2026 m. kovo 29 d. pateikia 1 punkte nurodytą informaciją ir iki 2024 m. gruodžio 29 d. – 2 punkte nurodytą informaciją.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.“