Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2390

9.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2390 VAN DE COMMISSIE

van 6 september 2024

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metrafenon overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie ([2]) is metrafenon als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof metrafenon, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 december 2024.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Letland, de lidstaat-rapporteur, en Slowakije, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof metrafenon ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 30 oktober 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van metrafenon te verlengen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie van 14 februari 2007 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metrafenon, Bacillus subtilis, spinosad en thiamethoxam op te nemen als werkzame stoffen (PB L 43 van 15.2.2007, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 29 november 2019 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van metrafenon verzocht. De aanvrager heeft de benodigde informatie ingediend voor de beoordeling van de vraag of metrafenon beantwoordt aan de in punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde criteria voor de vaststelling van de hormoonontregelende eigenschappen van een werkzame stof.

(9) In juni 2022 heeft de lidstaat-rapporteur het bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In dit verslag heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van metrafenon in overweging genomen en wordt op grond van deze informatie voorgesteld de goedkeuring van metrafenon te verlengen.

(10) Op 18 april 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld, waaruit blijkt dat, rekening houdend met de goedkeuringscriteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, gewasbeschermingsmiddelen met metrafenon naar verwachting beantwoorden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 13 oktober 2023 een ontwerpverslag over de verlenging en op 11 december 2023 een ontwerpverordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof metrafenon bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) Het is daarom passend de goedkeuring van metrafenon te verlengen.

(15) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en van het resultaat van de risicobeoordeling moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.

(16) Om met name het vertrouwen te vergroten in de conclusie dat metrafenon geen hormoonontregelende eigenschappen heeft, moet de aanvrager overeenkomstig punt 2.2, b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ([7]) een geactualiseerde beoordeling verstrekken van de criteria van punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, teneinde de afwezigheid van endocriene activiteit met betrekking tot de T-modaliteit van andere niet-doelorganismen dan zoogdieren te bevestigen, met inbegrip van de reeds ingediende informatie, een aanvullende XETA-studie ([8]) en eventuele aanvullende informatie. Om het vertrouwen te vergroten in de conclusie dat de metabolieten CL 1500834 en CL 3000402 geen genotoxische eigenschappen hebben, moet de aanvrager bovendien een geactualiseerde beoordeling van de genotoxiciteit ervan verstrekken.

(17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([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. Online beschikbaar op: 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 blz.

([8]) Bv. OESO-testrichtsnoer nr. 248.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie ([9]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor folpet verlengd tot en met 15 december 2024, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening al vóór die datum in werking treden.

(19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof metrafenon wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 november 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, Beauveria bassiana stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, Trichoderma asperellum (vroeger T. harzianum) stammen ICC012, T25 en TV1, Trichoderma atroviride (vroeger T. harzianum) stam T11, Trichoderma gamsii (vroeger T. viride) stam ICC080, Trichoderma harzianum stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Metrafenon CAS-nr.: 220899-03-6 CIPAC-nr.: 752	3'-broom-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzofenon	≥ 980 g/kg De onzuiverheid dimethylsulfaat in het technische materiaal mag niet meer dan 0,01 g/kg bedragen.	1 november 2024	31 oktober 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor metrafenon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van toedieners en werknemers; — de beoordeling van de blootstelling van de consument aan residuen die aanwezig kunnen zijn in levensmiddelen. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. 1) Een geactualiseerde beoordeling voor punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, teneinde de afwezigheid van endocriene activiteit met betrekking tot de T-modaliteit van andere niet-doelorganismen dan zoogdieren te bevestigen, met inbegrip van eventuele aanvullende informatie. 2) Een geactualiseerde beoordeling van de genotoxiciteit van de metabolieten CL 1500834 en CL 3000402. De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde bevestigende informatie uiterlijk op 29 maart 2026 en de in punt 2 bedoelde informatie uiterlijk op 29 december 2024 in.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 137 over metrafenon geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
“171	Metrafenon CAS-nr.: 220899-03-6 CIPAC-nr.: 752	3’-broo-m-2,3,4,6’-tetrame-thoxy-2’,6-dime-thylbenzo-fenon	≥ 980 g/kg De onzuiver-heid dimethyl-sulfaat mag in het technische materiaal niet meer dan 0,01 g/kg bedragen.	1 november 2024	31 oktober 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor metrafenon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van toedieners en werknemers; — de beoordeling van de blootstelling van de consument aan residuen die aanwezig kunnen zijn in levensmiddelen. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. 1) Een geactualiseerde beoordeling voor punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, teneinde de afwezigheid van endocriene activiteit met betrekking tot de T-modaliteit van andere niet-doelorganismen dan zoogdieren te bevestigen, met inbegrip van eventuele aanvullende informatie. 2) Een geactualiseerde beoordeling van de genotoxiciteit van de metabolieten CL 1500834 en CL 3000402. De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde bevestigende informatie uiterlijk op 29 maart 2026 en de in punt 2 bedoelde informatie uiterlijk op 29 december 2024 in.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”