2024/2390

9.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2390 AL COMISIEI

din 6 septembrie 2024

de reînnoire a aprobării substanței active metrafenonă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2007/6/CE a Comisiei ([2]), substanța metrafenonă a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active metrafenonă în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 decembrie 2024.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active metrafenonă a fost transmisă Letoniei, statul membru raportor, și Slovaciei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 30 octombrie 2018, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței metrafenonă.

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

([2]) Directiva 2007/6/CE a Comisiei din 14 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului cu privire la includerea substanțelor active metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad și thiamethoxam (JO L 43, 15.2.2007, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 29 noiembrie 2019, autoritatea a cerut informații suplimentare cu privire la proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale substanței metrafenonă, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul a transmis informațiile solicitate pentru a stabili dacă metrafenona îndeplinește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale unei substanțe active prevăzute la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În iunie 2022, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare referitoare la proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale metrafenonei și a propus din nou, luând în considerare informațiile respective, reînnoirea aprobării substanței metrafenonă.

(10) La 18 aprilie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]), indicând că, având în vedere criteriile de aprobare prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor cu metrafenonă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Comisia a prezentat, la 13 octombrie 2023, Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un proiect de raport privind reînnoirea aprobării, iar la 11 decembrie 2023 un proiect al prezentului regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă metrafenonă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței metrafenonă.

(15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, precum și rezultatul evaluării riscurilor, este necesar să se prevadă anumite condiții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(16) Mai precis, pentru a spori încrederea în concluzia că metrafenona nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, solicitantul ar trebui să furnizeze o evaluare actualizată, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, a criteriilor prevăzute la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocrini ([7]), pentru a confirma absența activității endocrine în ceea ce privește modul T al organismelor nevizate, altele decât mamiferele, inclusiv informațiile deja transmise, un studiu XETA suplimentar ([8]) și, după caz, informații suplimentare. În plus, pentru a spori încrederea în concluzia că metaboliții CL 1500834 și CL 3000402 nu au proprietăți genotoxice, solicitantul trebuie să furnizeze o evaluare actualizată a genotoxicității acestora.

(17) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone* (Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metrafenonă), *EFSA Journal* https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Disponibil online la următoarea adresă: 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* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311,135 pp.

([8]) De exemplu, orientarea OCDE privind testarea nr. 248.

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei ([9]) a prelungit perioada de aprobare a metrafenonei până la 15 decembrie 2024, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active metrafenonă, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește extinderea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 91, 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Metrafenonă Nr. CAS: 220899-03-6 Nr. CIPAC: 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoxy-2′,6-dimetilbenzofenonă	≥ 980 g/kg Dimetil sulfatul, ca impuritate, nu trebuie să depășească 0,01 g/kg în materialul tehnic.	1 noiembrie 2024	31 octombrie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării metrafenonei, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — evaluarea expunerii consumatorilor în ceea ce privește reziduurile care pot fi prezente în alimente. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. 1. O evaluare actualizată a punctului 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru a confirma absența activității endocrine în ceea ce privește modul T al organismelor nevizate, altele decât mamiferele, inclusiv, după caz, informații suplimentare. 2. O evaluare actualizată a genotoxicității metaboliților CL 1500834 și CL 3000402. Solicitantul transmite informațiile menționate la punctul 1 până la 29 martie 2026 și informațiile menționate la punctul 2 până la 29 decembrie 2024.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 137 referitoare la metrafenonă se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„171	Metrafenonă Nr. CAS: 220899-03-6 Nr. CIPAC: 752	3′-brom-o-2,3,4,6′-tetrametoxy-2′,6-dimetilbenzofenonă	≥ 980 g/kg Dimetil sulfatul, ca impuritate, nu trebuie să depășească 0,01 g/kg în materialul tehnic.	1 noiembrie 2024	31 octombrie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării metrafenonei, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — evaluarea expunerii consumatorilor în ceea ce privește reziduurile care pot fi prezente în alimente. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. 1. O evaluare actualizată a punctului 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru a confirma absența activității endocrine în ceea ce privește modul T al organismelor nevizate, altele decât mamiferele, inclusiv, după caz, informații suplimentare. 2. O evaluare actualizată a genotoxicității metaboliților CL 1500834 și CL 3000402. Solicitantul transmite informațiile menționate la punctul 1 până la 29 martie 2026 și informațiile menționate la punctul 2 până la 29 decembrie 2024.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.”