Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2390

9.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2390

av den 6 september 2024

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metrafenon i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2007/6/EG ([2]) togs metrafenon upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet metrafenon enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 december 2024.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metrafenon lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Lettland och till den medrapporterande medlemsstaten Slovakien i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) och inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 30 oktober 2018. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av metrafenon skulle förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2007/6/EG av den 14 februari 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad och tiametoxam som verksamma ämnen (EUT L 43, 15.2.2007, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 29 november 2019 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information om metrafenons hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökanden lämnade in den information som krävs för att avgöra om metrafenon uppfyller kriterierna för identifiering av hormonstörande egenskaper hos ett verksamt ämne i punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) I juni 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den kompletterande informationen om metrafenons hormonstörande egenskaper och föreslog, även mot bakgrund av den informationen, att godkännandet av metrafenon skulle förnyas.

(10) Den 18 april 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) och angav att växtskyddsmedel med metrafenon, med beaktande av kriterierna för godkännande i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Kommissionen lade fram ett utkast till förnyelserapport den 13 oktober 2023 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 december 2023.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet metrafenon.

(14) Godkännandet av metrafenon bör därför förnyas.

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och resultatet av riskbedömningen är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Främst bör ytterligare bekräftande information begäras in.

(16) För att öka tilltron till slutsatsen att metrafenon inte har hormonstörande egenskaper bör sökanden, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning avseende kriterierna i punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ([7]) för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter när det gäller tyroidogena effekter hos andra icke-målorganismer än däggdjur, inklusive den information som redan lämnats in, en ytterligare XETA-studie ([8]) samt i tillämpliga fall ytterligare information. För att öka tilltron till slutsatsen att metaboliterna CL 1500834 och CL 3000402 inte har genotoxiska egenskaper bör sökanden dessutom lämna en uppdaterad bedömning av deras genotoxicitet.

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([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). Tillgänglig på 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*, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311 [135 s.].

([8]) T.ex. OECD:s testriktlinje nr 248.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för metrafenon till den 15 december 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet metrafenon enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metrafenon CAS-nr- 220899-03-6 CIPAC-nr 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetra-metoxi-2′,6-dimetylben-sofenon	≥ 980 g/kg Föroreningen dimetylsulfat får inte över-stiga 0,01 g/kg i den tekniska produkten	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i för-ordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserap-porten om metrafenon, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt upp-märksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Bedömningen av konsumenters exponering med avseende på resthalter som kan förekomma i livsmedel. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. 1) En uppdaterad bedömning med avseende på punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter när det gäller tyroidogena effekter hos andra icke-målorganismer än däggdjur, inklusive ytterligare information, i tillämpliga fall. 2) En uppdaterad bedömning av genotoxiciteten hos metaboliterna CL 1500834 och CL 3000402. Sökanden ska lämna den information som avses i punkt 1 senast den 29 mars 2026 och den information som avses i punkt 2 senast den 29 december 2024.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 137 om metrafenon utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”171	Metrafenon CAS-nr- 220899-03-6 CIPAC-nr 752	3′-brom-o-2,3,4,6′-tetrametoxi-2′,6-dimetylbensofenon	≥ 980 g/kg Föroreningen dimetylsulfat får inte överstiga 0,01 g/kg i den tekniska produkten	1 november 2024	31 oktober 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om metrafenon, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Bedömningen av konsumenters exponering med avseende på resthalter som kan förekomma i livsmedel. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. 1) En uppdaterad bedömning med avseende på punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter när det gäller tyroidogena effekter hos andra icke-målorganismer än däggdjur, inklusive ytterligare information, i tillämpliga fall. 2) En uppdaterad bedömning av genotoxiciteten hos metaboliterna CL 1500834 och CL 3000402. Sökanden ska lämna den information som avses i punkt 1 senast den 29 mars 2026 och den information som avses i punkt 2 senast den 29 december 2024.”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.