



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2390

z dnia 6 września 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metrafenon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2007/6/WE⁽²⁾ włączono metrafenon jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej metrafenon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 grudnia 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej metrafenon przedłożono Łotwie, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Słowacji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 30 października 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia metrafenonu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2007/6/WE z dnia 14 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia metrafenonu, bakterii *Bacillus subtilis*, spinosadu i tiametoksamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 43 z 15.2.2007, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 29 listopada 2019 r. na podstawie art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 Urząd zwrócił się o przedłożenie dodatkowych informacji dotyczących właściwości metrafenonu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje wymagane do ustalenia, czy metrafenon spełnia kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego substancji czynnej określone w pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W czerwcu 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwu członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego metrafenonu i w świetle tych informacji nadal proponuje odnowienie zatwierdzenia metrafenonu.
- (10) W dniu 18 kwietnia 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których wskazał, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające metrafenon spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 13 października 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania dotyczącego odnowienia zatwierdzenia, a 11 grudnia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną metrafenon ustalono, że spełniono kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie metrafenonu.
- (15) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (16) Aby uwiarygodnić wniosek, że metrafenon nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawca powinien przedstawić zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz wytycznych dotyczących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽⁷⁾, potwierdzając brak działania na układ hormonalny w odniesieniu do czynności tarczycy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż ssaki, w tym informacje już przedłożone, dodatkowe badanie XETA ⁽⁸⁾ oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje. Aby zwiększyć zaufanie do wniosku, że metabolity CL 1500834 i CL 3000402 nie mają właściwości genotoksycznych, wnioskodawca powinien też przedstawić zaktualizowaną ocenę ich genotoksyczności.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej metrafenon”), Dziennik EFSA <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311, 135 s.

⁽⁸⁾ Np. wytyczne OECD dotyczące badań nr 248.

- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ^(*) przedłużono okres zatwierdzenia metrafenonu do dnia 15 grudnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej metrafenon określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, *kłodinafop*, granulowirus owocówki jabłkóweczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetaniol, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ZAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Metrafenon Nr CAS: 220899-03-6 Nr CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metoksy-2',6-dimetylo- benzofenon	≥ 980 g/kg Zanieczyszczenie siarczanem dimetylu nie może przekraczać 0,01 g/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2024 r.	31 października 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego metrafenonu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, — ocenę narażenia konsumentów w odniesieniu do pozostałości, które mogą być obecne w żywności. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>1) Zaktualizowana ocena dotycząca pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 potwierdzająca brak działania na układ hormonalny w odniesieniu do czynności tarczycy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż ssaki, w tym, w stosownych przypadkach, dalsze informacje.</p> <p>2) Zaktualizowana ocena genotoksyczności metabolitów CL 1500834 i CL 3000402.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje dotyczące pkt 1 do dnia 29 marca 2026 r. oraz dotyczące pkt 2 do dnia 29 grudnia 2024 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 137 dotyczącą metrafenonu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„171	Metrafenon Nr CAS: 220899-03-6 Nr CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametylo-2',6-dimetylobenzofenon	≥ 980 g/kg Zanieczyszczenie siarczanem dimetylu nie może przekraczać 0,01 g/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2024 r.	31 października 2039 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego metrafenonu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i pracowników, — ocenę narażenia konsumentów w odniesieniu do pozostałości, które mogą być obecne w żywności. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Zaktualizowana ocena dotycząca pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 potwierdzająca brak działania na układ hormonalny w odniesieniu do czynności tarczycy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż ssaki, w tym, w stosownych przypadkach, dalsze informacje. 2) Zaktualizowana ocena genotoksyczności metabolitów CL 1500834 i CL 3000402. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje dotyczące pkt 1 do dnia 29 marca 2026 r. oraz dotyczące pkt 2 do dnia 29 grudnia 2024 r.”.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.