



2024/2390

9.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2390 DELLA COMMISSIONE

del 6 settembre 2024

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metrafenone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/6/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva metrafenone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva metrafenone, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 dicembre 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metrafenone è stata presentata alla Lettonia, lo Stato membro relatore, e alla Slovacchia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 30 ottobre 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del metrafenone.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2007/6/CE della Commissione, del 14 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad e tiametoxam (GU L 43 del 15.2.2007, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 29 novembre 2019 l'Autorità ha chiesto informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del metrafenone a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato le informazioni richieste necessarie per determinare se il metrafenone soddisfa i criteri di identificazione delle proprietà che alterano il sistema endocrino di una sostanza attiva di cui all'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/.
- (9) Nel giugno 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione il progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel suo progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative alle proprietà di interferente endocrino del metrafenone e, alla luce di tali informazioni, conferma la proposta di rinnovare l'approvazione del metrafenone.
- (10) Il 18 aprile 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ secondo le quali, tenendo conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, è prevedibile che i prodotti fitosanitari contenenti metrafenone soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di relazione sul rinnovo il 13 ottobre 2023 e un progetto del presente regolamento l'11 dicembre 2023.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva metrafenone, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del metrafenone.
- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione del rischio, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (16) Nello specifico, al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il metrafenone non possiede proprietà di interferente endocrino, il richiedente dovrebbe fornire una valutazione aggiornata, conformemente all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei criteri di cui al punto 3.8.2 del medesimo allegato e nel rispetto degli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁷⁾, al fine di confermare l'assenza di attività endocrina per quanto riguarda la funzione tiroidea (modalità T) degli organismi non bersaglio diversi dai mammiferi, comprese le informazioni già presentate, uno studio XETA supplementare ⁽⁸⁾ e, se del caso, ulteriori informazioni. Per aumentare inoltre la fiducia nella conclusione che i metaboliti CL 1500834 e CL 3000402 non hanno proprietà genotossiche, il richiedente dovrebbe fornire una valutazione aggiornata della loro genotossicità.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽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>. Disponibile online all'indirizzo: 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⁾ P.es. OECD test guideline Nr. 248.

- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione^(*) ha prorogato il periodo di approvazione del metrafenone fino al 15 dicembre 2024 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva metrafenone, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 settembre 2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

^(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Metrafenone N. CAS: 220899-03-6 N. CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metossi-2',6-dimetilben- zofenone	≥ 980 g/kg L'impurezza dimetilsolfato non deve supe- rare 0,01 g/kg nella materia tecnica.	1° novembre 2024	31 ottobre 2039	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il metrafenone, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, e — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti negli alimenti. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Una valutazione aggiornata per l'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per confermare l'assenza di attività endocrina per quanto riguarda la funzione tiroidea (modalità T) degli organismi non bersaglio diversi dai mammiferi, comprese, se del caso, ulteriori informazioni. 2) Una valutazione aggiornata della genotossicità dei metaboliti CL 1500834 e CL 3000402. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di cui al punto 1 entro il 29 marzo 2026 e le informazioni di cui al punto 2 entro il 29 dicembre 2024.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 137 relativa al metrafenone è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«171	Metrafenone N. CAS: 220899-03-6 N. CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametilbenzofenone	≥ 980 g/kg L'impurezza dimetilsolfato non deve superare 0,01 g/kg nella materia tecnica.	1° novembre 2024	31 ottobre 2039	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo per il metrafenone, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, e — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti negli alimenti. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Una valutazione aggiornata per l'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per confermare l'assenza di attività endocrina per quanto riguarda la funzione tiroidea (modalità T) degli organismi non bersaglio diversi dai mammiferi, comprese, se del caso, ulteriori informazioni. 2) Una valutazione aggiornata della genotossicità dei metaboliti CL 1500834 e CL 3000402. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di cui al punto 1 entro il 29 marzo 2026 e le informazioni di cui al punto 2 entro il 29 dicembre 2024.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.»