



2024/2390

9.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2390 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de septiembre de 2024**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metrafenona con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2007/6/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la metrafenona como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa metrafenona, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Letonia, el Estado miembro ponente, y Eslovaquia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa metrafenona dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente que presentó a la Autoridad y a la Comisión el 30 de octubre de 2018. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la metrafenona.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Directiva 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 29 de noviembre de 2019, la Autoridad solicitó información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina de la metrafenona, de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó la información solicitada necesaria para determinar si la metrafenona cumple los criterios establecidos en el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para detectar las propiedades de alteración endocrina de una sustancia activa.
- (9) En junio de 2022, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión el proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a las propiedades de alteración endocrina de la metrafenona y, a la vista de esta información, sigue proponiendo renovar la aprobación de la metrafenona.
- (10) El 18 de abril de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup>, indicando que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabe esperar que los productos fitosanitarios con metrafenona cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó un proyecto de informe de renovación el 13 de octubre de 2023 y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 11 de diciembre de 2023.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa metrafenona, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la metrafenona.
- (15) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria.
- (16) En concreto, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que la metrafenona no presenta propiedades de alteración endocrina, el solicitante, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe presentar una evaluación actualizada de los criterios establecidos en el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y hacerlo con arreglo a las orientaciones para la detección de los alteradores endocrinos <sup>(7)</sup>, a fin de confirmar la ausencia de actividad endocrina en relación con la modalidad T de organismos no objetivo distintos de los mamíferos, incluida la información ya presentada, un estudio XETA complementario <sup>(8)</sup> y, cuando proceda, información adicional. Además, a fin de aumentar la confianza en la conclusión de que los metabolitos CL 1500834 y CL 3000402 no tienen propiedades genotóxicas, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada de su genotoxicidad.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

<sup>(6)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metrafenona en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal* <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

<sup>(7)</sup> «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) n.º 528/2012 and (EC) n.º 1107/2009» [«Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pp.

<sup>(8)</sup> Por ejemplo, la Directriz de ensayo 248 de la OCDE.

- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión <sup>(9)</sup> se prorroga el período de aprobación de la metrafenona hasta el 15 de diciembre de 2024 con el fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa metrafenona, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 3

### Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de septiembre de 2024.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

Denominación común Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metrafenona N.º CAS: 220899-03-6 N.º CICAP: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra- metoxi-2',6-dimetilben- zofenona	≥ 980 g/kg La impureza sulfato de dimetilo no debe exceder de 0,01 g/kg en el material téc- nico.	1 de noviembre de 2024	31 de octubre de 2039	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la metrafenona, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y trabajadores; — la evaluación de la exposición de los consumidores respecto a los residuos que pueden estar presentes en los alimentos. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. 1) Una evaluación actualizada del punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para confirmar la ausencia de actividad endocrina en relación con la modalidad T de organismos no objetivo distintos de los mamíferos, incluida, cuando proceda, información adicional. 2) Una evaluación actualizada de la genotoxicidad de los metabolitos CL 1500834 y CL 3000402. El solicitante presentará la información relacionada con el punto 1 a más tardar el 29 de marzo de 2026 y la información relacionada con el punto 2 a más tardar el 29 de diciembre de 2024.

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 137, relativa a la metrafenona.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«171	Metrafenona N.º CAS: 220899-03-6 N.º CICAP: 752	3'-brom- o-2,3,4,6'- tetrametoxi- 2',6-dime- tilbenzofe- nona	≥ 980 g/kg La impureza sulfato de dimetilo no debe exceder de 0,01 g/kg en el material técnico.	1 de noviembre de 2024	31 de octubre de 2039	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la metrafenona, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores;</li> <li>— la evaluación de la exposición de los consumidores respecto a los residuos que pueden estar presentes en los alimentos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Una evaluación actualizada del punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para confirmar la ausencia de actividad endocrina en relación con la modalidad T de organismos no objetivo distintos de los mamíferos, incluida, cuando proceda, información adicional.</li> <li>2) Una evaluación actualizada de la genotoxicidad de los metabolitos CL 1500834 y CL 3000402.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información relacionada con el punto 1 a más tardar el 29 de marzo de 2026 y la información relacionada con el punto 2 a más tardar el 29 de diciembre de 2024.».</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.