

2023/2455

8.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2455 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2023

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *metiram*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία *metiram* ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *metiram*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2024.
- (4) Υποβλήθηκαν αιτήσεις στην Ιταλία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στο Ηνωμένο Βασίλειο, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *metiram*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι οι αιτήσεις μπορούσαν να γίνουν δεκτές.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 2 Νοεμβρίου 2017.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών *chlorpyrifos*, *chlorpyrifos-methyl*, *mancozeb*, *maneb* και *metiram* ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 279 της 22.10.2005, σ. 63).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2012, σ. 20).

- (7) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έδωσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 20 Μαρτίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία metiram μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή εντόπισε αρκετούς κρίσιμους τομείς ανησυχίας. Ειδικότερα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υπέρβαση των τιμών αναφοράς για την έκθεση του χειριστή, των παρευρισκομένων και των κατοίκων στη metiram και τους σχετικούς μεταβολίτες αυτής με μυκητοκτόνο δράση, σε όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Επιπλέον, η Αρχή διαπίστωσε υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και υψηλό κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα του αγρού για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία metiram πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί ενδοκρινικός διαταράκτης για τον άνθρωπο όσον αφορά τον τρόπο T.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, δόθηκε στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Στις 24 Μαΐου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία metiram και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τα συμπεράσματα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (13) Συνεπώς, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία metiram, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας.
- (14) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία metiram.
- (16) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία metiram, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/114 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας metiram έως τις 31 Ιανουαρίου 2024, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για τη μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας metiram, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram. (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου για τη δραστική ουσία metiram). *EFSA Journal* 2023· 21 (4):7937.

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/114 της Επιτροπής, της 16ης Ιανουαρίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinanil, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, metiquat, metiram, metsulfuron-methyl, phosphane και pyraclostrobin (ΕΕ L 15 της 17.1.2023, σ. 9).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας metiram δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 115 για την ουσία metiram απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metiram ως δραστική ουσία έως τις 28 Μαΐου 2024.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 28 Νοεμβρίου 2024.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN