

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/94 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2022

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *phosmet*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία *phosmet* ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) 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 απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *phosmet*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2022.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *phosmet*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 29 Σεπτεμβρίου 2020.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού και δρομολόγησε δημόσια διαβούλευση για το θέμα αυτό. Στις 20 Αυγούστου 2020 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία *phosmet* αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή τροποποίησε το συμπέρασμά της και το κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 22 Ιουλίου 2021.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 106 της 24.4.2007, σ. 34 και ΕΕ L 56M της 29.2.2008, σ. 326.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

<sup>(6)</sup> Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία *phosmet*)· [EFSA Journal 2021· 19(3):6237].

- (8) Η Αρχή εντόπισε απaráδεκτο κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζόμενους, τους παρευρισκόμενους και τους κατοίκους, ακόμη και με τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας ή με την εφαρμογή των διαθέσιμων μέτρων μετριασμού. Εντόπισε επίσης υψηλό οξύ και χρόνιο κίνδυνο για τους καταναλωτές και τους υδρόβιους οργανισμούς και υψηλό κίνδυνο για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα (συμπεριλαμβανομένων των μελισσών).
- (9) Επιπλέον, η Αρχή δεν μπόρεσε να διενεργήσει πλήρη εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές διότι ούτε όλα τα βασικά προϊόντα ούτε όλοι οι δυνητικά σχετικοί μεταβολίτες θα μπορούσαν να αξιολογηθούν με βάση τις πληροφορίες που παρασχεθήκαν από τον αιτούντα. Τέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας δεν μπορούσε να ολοκληρωθεί διότι δεν υποβλήθηκε κατάλληλη μελέτη από τον αιτούντα.
- (10) Στις 26 Ιανουαρίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και στις 24 Μαρτίου 2021 σχέδιο κανονισμού για την ουσία phosmet.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (13) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, 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 δραστικής ουσίας phosmet σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Συνεπώς, 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 phosmet.
- (16) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία phosmet, 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 9 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής (\*) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας phosmet έως τις 31 Ιουλίου 2022, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να μπορέσει να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης. Ωστόσο, δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση για τη μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί το συντομότερο δυνατόν.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας phosmet, 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,

(\*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthianalcarb, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξειδίο του άνθρακα, cyproxanil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέν, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxyloglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, rhenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoic acid, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, αποξηνισμένα (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτερών ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία (ΕΕ L 160 της 7.5.2021, σ. 89).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας**

Η έγκριση της δραστικής ουσίας phosmet δεν ανανεώνεται.

*Άρθρο 2*

**Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 153 για την ουσία phosmet απαλείφεται.

*Άρθρο 3*

**Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία phosmet ως δραστική ουσία το αργότερο έως την 1η Μαΐου 2022.

*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 την 1η Νοεμβρίου 2022.

*Άρθρο 5*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την έβδομη 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, 24 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN