

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/94

af 24. januar 2022

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet phosmet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Phosmet blev ved Kommissionens direktiv 2007/25/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet phosmet, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2022.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet phosmet inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 29. september 2020.
- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden og iværksatte en offentlig høring herom. Den 20. august 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt phosmet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Autoriteten ændrede sin konklusion og fremsendte den til Kommissionen den 22. juli 2021.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 106 af 24.4.2007, s. 34, og EUT L 56 M af 29.2.2008, s. 326.

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (EFSA Journal 2021;19(3):6237).

- (8) Autoriteten identificerede en uacceptabel risiko for brugere, operatører, arbejdstagere, andre tilstedeværende og beboere, selv ved brug af personlige værnemidler eller anvendelse af tilgængelige afbødende foranstaltninger. Det identificerede også en høj akut og kronisk risiko for forbrugere og organismer, der lever i vand, samt en høj risiko for fugle, pattedyr og leddyr uden for målgruppen (herunder bier).
- (9) Desuden kunne autoriteten ikke udføre en fuldstændig risikovurdering for forbrugerne, eftersom hverken alle varer eller alle potentielt relevante metabolitter kunne vurderes på grundlag af oplysningerne fra ansøgeren. Endelig konkluderede autoriteten, at vurderingen af udviklingsmæssig neurotoksicitet ikke kunne afsluttes, da ansøgeren ikke havde fremlagt nogen relevant undersøgelse.
- (10) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse den 26. januar 2021 samt et udkast til forordning om phosmet for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. marts 2021.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (13) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet phosmet bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder phosmet.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder phosmet, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige ni måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (17) Udløbsdatoen for phosmet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. juli 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.
- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af phosmet i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet fosmet fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 153 vedrørende fosmet.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fosmet som aktivstof, senest den 1. maj 2022.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 1. november 2022.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
