



2023/2455

8.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2455

af 7. november 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet metiram, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af 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) Metiram blev ved Kommissionens direktiv 2005/72/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet metiram, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2024.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af metiram til Italien som rapporterende medlemsstat og Det Forenede Kongerige som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningerne var antagelige.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. november 2017.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21. oktober 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer (EUT L 279 af 22.10.2005, s. 63).

⁽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), der fortsat finder anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videregav de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 20. marts 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt metiram kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten påpegede flere kritiske områder, som gav anledning til betænkeligheder. Den fandt navnlig, at standardværdierne for metiram og dets relevante fungicid aktive metabolitter for sprøjteførerer, andre tilstedeværende og beboere overskrides ved alle repræsentative anvendelser. Autoriteten påpegede desuden en høj risiko for vandorganismer og en høj risiko i marken for lededyr, der ikke er målarter, ved alle repræsentative anvendelser. Autoriteten konkluderede også, at metiram opfylder kriterierne for at blive identificeret som hormonforstyrrende stof for mennesker for så vidt angår T-modalitet.
- (9) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3a, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 fik ansøgeren mulighed for at forelægge supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af de godkendelseskriterier vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Kommissionen forelagde et udkast til en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af metiram samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. maj 2023.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusioner. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet metiram, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (13) For så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser af mindst et plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder metiram, er det således ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af dette aktivstof bør derfor ikke fornyes.
- (14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metiram.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metiram, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (17) Godkendelsesperioden for metiram blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/114 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. januar 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af dette stof udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen inden den forlængede godkendelsesperiode udløber, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af metiram 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 —

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram. *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/114 af 16. januar 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-methyl, phosphan og pyraclostrobin (EUT L 15 af 17.1.2023, s. 9).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet metiram fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 115 vedrørende metiram.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder metiram som aktivstof, senest den 28. maj 2024.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 28. november 2024.

Artikel 5

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand