

DECYZJA KOMISJI**z dnia 3 marca 2011 r.****dotycząca niewłączenia etoksychiny do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz zmieniająca decyzję Komisji 2008/941/WE**

(notyfikowana jako dokument nr C(2011) 1265)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/143/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 2 akapit czwarty,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1112/2002 ⁽²⁾ i (WE) nr 2229/2004 ⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji czwartego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmował etoksychinę.
- (2) Zgodnie z art. 24e rozporządzenia (WE) nr 2229/2004 powiadamiający wycofał swoje poparcie dla włączenia wspomnianej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny. W związku z powyższym przyjęto decyzję Komisji 2008/941/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje ⁽⁴⁾, obejmującą etoksychinę.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I ⁽⁵⁾ do tej dyrektywy.
- (4) Wniosek złożono do Niemiec, państwa członkowskiego, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy na mocy rozporządzenia (WE) nr 2229/2004. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został

dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same, jak w przedmiocie decyzji 2008/941/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.

- (5) Niemcy oceniły dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziły dodatkowe sprawozdanie. Dnia 16 października 2009 r. przekazały to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji Urząd przedstawił jej swoje wnioski w sprawie etoksychiny w dniu 20 sierpnia 2010 r. ⁽⁶⁾. Projekt sprawozdania z oceny, dodatkowe sprawozdanie oraz stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 28 stycznia 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego etoksychiny, opracowanego przez Komisję.
- (6) Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano na kilka zagrożeń. Przede wszystkim nie było możliwe przeprowadzenie rzetelnej oceny narażenia konsumentów, operatorów i pracowników ze względu na ograniczony pakiet danych toksykologicznych, który został uznany za niewystarczający, aby wyznaczyć dopuszczalne dzienne pobranie (ADI), ostrą dawkę referencyjną (ARfD) oraz dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL). Ponadto przedstawione dane nie były wystarczające do wyznaczenia definicji pozostałości dla etoksychiny i jej metabolitów. Co więcej, w specyfikacjach technicznych brakowało danych pozwalających na wyciągnięcie wniosków na temat możliwości wystąpienia genotoksyczności oraz ekotoksyczności zanieczyszczenia, w celu zachowania poufności zwanego zanieczyszczeniem 7. Wreszcie dostępne dane nie były wystarczające, aby w pełni ocenić ryzyko dla środowiska i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. W efekcie nie było możliwe w oparciu o dostępne dane stwierdzenie, że etoksychina spełnia kryteria włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 27.6.2002, s. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13.⁽⁴⁾ Dz.U. L 335 z 13.12.2008, s. 91.⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoxyquin. *Dziennik EFSA* 2010; 8(9):1710. [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1710. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do wyników przeglądu. Ponadto zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie zbadane.
- (8) Pomimo przedstawionych przez wnioskodawcę argumentów nie udało się jednak rozwiązać istniejących obaw, a oceny dokonane na podstawie przedłożonych informacji i poddane ewaluacji w ramach posiedzeń ekspertów Urzędu nie wykazały, by można się było spodziewać, że w ramach proponowanych warunków stosowania środków ochrony roślin zawierające etoksychinę zasadniczo będą spełniać wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (9) Nie należy zatem włączać etoksychiny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (10) Niniejsza decyzja nie wyklucza możliwości złożenia kolejnego wniosku dla etoksychiny zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG oraz rozdziałem II rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (11) W celu zachowania przejrzystości należy skreślić w załączniku do decyzji 2008/941/WE pozycję dotyczącą etoksychiny.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/941/WE.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Etoksychiny nie włącza się jako substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 2

Państwa członkowskie dopilnowują, aby:

- a) zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etoksychinę zostały wycofane do dnia 3 września 2011 r.;
- b) zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etoksychinę nie były udzielane ani odnawiane, począwszy od daty publikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Dodatkowy okres przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z przepisami art. 4 ust. 6 dyrektywy 91/414/EWG jest możliwie jak najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 3 września 2012 r.

Artykuł 4

W załączniku do decyzji 2008/941/WE skreśla się pozycję dotyczącą etoksychiny.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji