

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/138**z dnia 2 lutego 2016 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej 3-decen-2-on, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 września 2011 r., zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Niderlandy otrzymały złożony przez przedsiębiorstwo AMVAC C.V. (obecnie AMVAC Netherlands B.V.) wniosek dotyczący zatwierdzenia substancji czynnej 3-decen-2-on.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 13 kwietnia 2012 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Wpływ wspomnianej substancji czynnej na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko naturalne został poddany ocenie zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3 wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do zastosowania proponowanego przez wnioskodawcę. W dniu 26 listopada 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 tegoż rozporządzenia zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 3 grudnia 2014 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski w sprawie oceny ryzyka substancji czynnej 3-decen-2-on⁽²⁾. Urząd stwierdził, że istnienie pozytywnych wyników w zakresie genotoksyczności oraz ograniczony pakiet danych toksykologicznych uniemożliwiły ustalenie ostatecznych toksykologicznych wartości referencyjnych, a zatem nie było możliwe ukończenie oceny ryzyka dla operatorów, pracowników, osób postronnych, mieszkańców i konsumentów. Urząd uznał ponadto, że nie można sfinalizować oceny wniosku w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zawierającego żądanie zwolnienia 3-decen-2-onu z wymogu ustalenia tychże poziomów, ponieważ dostępne informacje są niewystarczające, aby stwierdzić, czy stosowanie 3-decen-2-onu jako substancji czynnej w środkach ochrony roślin nie będzie miało natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, poprzez pobranie z diety.
- (6) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (7) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw, o których mowa w motywie 5.
- (8) W związku z powyższym nie wykazano, że można oczekiwać, iż w odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego 3-decen-2-on spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Nie należy zatem zatwierdzać substancji czynnej 3-decen-2-on na podstawie art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3932. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego 3-decen-2-onu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Substancja czynna 3-decen-2-on nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lutego 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
