

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1606****z dnia 27 września 2019 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metiokarb, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2007/5/WE <sup>(2)</sup> włączono metiokarb jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej metiokarb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia metiokarbu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 13 lipca 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 24 września 2018 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy metiokarb ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 24 stycznia 2019 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania z odnowienia dotyczącego metiokarbu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2007/5/WE z dnia 7 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kaptanu, folpetu, formatanatu i metiokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 35 z 8.2.2007, s. 11).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej metiokarb), Dziennik EFSA 2018; 16(10):5429.

- (9) Urząd stwierdził istnienie niedopuszczalnego ryzyka dla pracowników, nawet biorąc pod uwagę zastosowanie środków ochrony indywidualnej, oraz wysokiego ryzyka dla ptaków, ssaków i dżdżownic. Ponadto Urząd nie mógł przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów, ponieważ nie można było sfinalizować definicji pozostałości na potrzeby oceny ryzyka w odniesieniu do towarów pochodzenia roślinnego, jako że w oparciu o dostępne dane nie można wykluczyć genotoksycznego potencjału metabolitu M01.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (12) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej metiokarb zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metiokarb. Uwzględniając stwierdzone ryzyko – dla pracowników, związane z załadunkiem i siewem zaprawionych nasion, oraz dla ptaków, dzikich ssaków i dżdżownic, związane z zaprawionymi nasionami, jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających metiokarb, okres ten powinien upłynąć najpóźniej dnia 3 kwietnia 2020 r.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/707 (\*) przedłużono okres zatwierdzenia metiokarbu do dnia 31 lipca 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia metiokarbu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej metiokarb nie zostaje odnowione.

#### Artykuł 2

### Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 148 dotyczący metiokarbu.

(\*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/707 z dnia 7 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksyl-M, metiokarb, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlor i tebukonazol (Dz.U. L 120 z 8.5.2019, s. 16).

## Artykuł 3

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające metiokarb jako substancję czynną najpóźniej do dnia 3 stycznia 2020 r.

## Artykuł 4

**Okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 3 kwietnia 2020 r.

## Artykuł 5

**Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 27 września 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---