

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1276**z dnia 11 września 2020 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bromoksynil, 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2004/58/WE ⁽²⁾ włączono bromoksynil jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej bromoksynil, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej bromoksynil złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 21 marca 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 10 kwietnia 2017 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy bromoksynil ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/58/WE z dnia 23 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia alfa-cypermetryny, benalaksylu, bromoksynilu, desmedifamu, joksynilu i fenmedifamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, s. 26).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej bromoksynil (oceny wariant: oktanian bromoksynilu). Dziennik EFSA 2017;15 (6):4790, 24 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>

- (9) Z wniosków Urzędu wynika, że podczas wzajemnej oceny eksperci z państw członkowskich i Urzędu zasugerowali, że bromoksynil – obecnie objęty zharmonizowaną klasyfikacją i etykietowaniem zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾ jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 – powinien zostać zaklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z kryteriami ustanowionymi w tym rozporządzeniu. W związku z tym Komisja zwróciła się do Urzędu o przeanalizowanie, czy można wykazać, że narażenie jest nieistotne, zgodnie z pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 8 listopada 2018 r. Urząd przekazał Komisji swoje wnioski ⁽⁸⁾, zgodnie z którymi w odniesieniu do rozpatrywanych reprezentatywnych zastosowań narażenia na bromoksynil innego niż narażenie z diety nie można uznać za nieistotne. We wnioskach tych Urząd stwierdził, że nawet przy uwzględnieniu dostępnych środków ograniczających w przypadku reprezentatywnych zastosowań bromoksynilu istnieje ryzyko dla rezydentów w wieku dziecięcym.
- (10) W swoim wniosku z 2017 r. Urząd stwierdził również, że istnieje wysokie ryzyko dla dzikich ssaków wynikające z narażenia z diety na bromoksynil. Urząd stwierdził ponadto, że nie można sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów dotyczącej produktów pochodzenia zwierzęcego oraz oceny ryzyka dla organizmów wodnych.
- (11) W swoim sprawozdaniu naukowym ⁽⁹⁾ Urząd stwierdził, że chociaż w przypadku niektórych zastosowań bromoksynilu i w niektórych państwach członkowskich może istnieć niewystarczająca liczba alternatywnych substancji chemicznych, dostępne są liczne profilaktyczne i lecznicze metody niechemiczne oraz że często możliwe jest połączenie metod chemicznych i niechemicznych. Biorąc pod uwagę powyższe obawy, w szczególności ryzyko dla rezydentów w wieku dziecięcym oraz istnienie rozwiązań alternatywnych, które umożliwiłyby stosowanie zasad integrowanej ochrony roślin, jak przewidziano w art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie spełniono warunków stosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które to warunki powinny być spełnione łącznie.
- (12) 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 zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (14) 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 bromoksynil zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające bromoksynil.
- (17) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających bromoksynil, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/869 ⁽¹⁰⁾ przedłużono okres zatwierdzenia bromoksynilu do dnia 31 lipca 2021 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.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted.” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej bromoksynil w świetle przedłożonych danych wskazujących na nieistotne narażenie). Dziennik EFSA 2018;16(12):5490, 15 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

⁽⁹⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. Sprawozdanie naukowe z oceny danych dotyczących konieczności stosowania bromoksynilu jako herbicydu do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi. Dziennik EFSA 2018; 16(8):5391, 80 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/869 z dnia 24 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluok-

- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia bromoksynilu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) 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 bromoksynil nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 85 dotyczący bromoksynilu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bromoksynil jako substancję czynną najpóźniej do dnia 14 marca 2021 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 upływa dnia 14 września 2021 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

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 11 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca