

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1379**z dnia 19 sierpnia 2021 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej famoksadon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany 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 2002/64/WE ⁽²⁾ włączono famoksadon 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 famoksadon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia famoksadonu złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1141/2010. 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 15 lipca 2014 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2002/64/WE z dnia 15 lipca 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia cynidonu etylowego, cyhalofopu butylowego, famoksadonu, florasulamu, metalaksylu-M oraz pikolinafenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, s. 31).

⁽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 Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

- (8) W dniu 3 lipca 2015 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy famoksadon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd stwierdził, że istnieje duże prawdopodobieństwo, iż w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań poddanych ocenie nastąpi przekroczenie dopuszczalnego poziomu narażenia operatora („AOEL”) w odniesieniu do pracowników podczas ręcznego zbioru upraw, nawet przy użyciu środków ochrony indywidualnej. Urząd uznał także, że istnieje wysokie długoterminowe ryzyko dla ssaków i wysokie ryzyko dla organizmów wodnych wynikające ze stosowania famoksadonu. Ponadto Urząd stwierdził, że dostępne informacje są niewystarczające do sformułowania wniosków dotyczących ocen długoterminowego ryzyka dla ptaków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1141/2010, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (11) 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 famoksadon zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (13) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające famoksadon.
- (14) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających famoksadon, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i nie powinien przekraczać 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia famoksadonu do dnia 30 czerwca 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia famoksadonu na podstawie 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,

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej famoksadon). Dziennik EFSA 2015; 13(7):4194, 116 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastrobina, fluorchloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstrasżające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony huskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 160 z 7.5.2021, s. 89).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej famoksadon 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 35 dotyczący famoksadonu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające famoksadon jako substancję czynną najpóźniej do dnia 16 marca 2022 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Ewentualny okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 16 września 2022 r.

Artykuł 5

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 19 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
