

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/94****z dnia 24 stycznia 2022 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej fosmet, 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 2007/25/WE <sup>(2)</sup> włączono fosmet 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 fosmet, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej fosmet 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 projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 29 września 2020 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd udostępnił projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i przekazał te uwagi Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. W dniu 20 sierpnia 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy fosmet ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd zmienił swoje wnioski i przekazał je Komisji w dniu 22 lipca 2021 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 106 z 24.4.2007, s. 34 oraz Dz.U. L 56M z 29.2.2008, s. 326.<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> „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet” (Wzajemna ocena ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej fosmet); Dziennik EFSA 2021;19(3):6237.

- (8) Urząd stwierdził niedopuszczalne ryzyko dla operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców, nawet przy użyciu środków ochrony indywidualnej lub przy zastosowaniu dostępnych środków ograniczających ryzyko. Stwierdzono również wysokie ostre i przewlekłe ryzyko dla konsumentów i organizmów wodnych oraz wysokie ryzyko dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania (w tym pszczoł).
- (9) Ponadto Urząd nie mógł przeprowadzić pełnej oceny ryzyka dla konsumentów, ponieważ ani wszystkie towary, ani wszystkie potencjalnie istotne metabolity nie mogły zostać ocenione na podstawie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę. Ponadto Urząd stwierdził, że ocena neurotoksyczności rozwojowej nie może zostać zakończona, ponieważ wnioskodawca nie przedstawił odpowiedniego badania.
- (10) W dniu 26 stycznia 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a 24 marca 2021 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego fosmetu.
- (11) 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.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (13) 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 fosmet zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fosmet.
- (16) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fosmet, okres ten nie powinien przekraczać 9 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/745 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia fosmetu do dnia 31 lipca 2022 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia fosmetu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(7)</sup> 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, heptamaloxyloglukan, 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 odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych 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 fosmet 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 153 dotyczący fosmetu.

*Artykuł 3*

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fosmet jako substancję czynną do dnia 1 maja 2022 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 1 listopada 2022 r.

*Artykuł 5*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego 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 24 stycznia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca