

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1436**z dnia 10 lipca 2023 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dimoksy-strobina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408****(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 2006/75/WE ⁽²⁾ włączono dimoksy-strobinę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (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 dimoksy-strobina, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dimoksy-strobina przedłożono Węgrom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Irlandii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył również dodatkową dokumentację wymaganą na mocy art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/75/WE z dnia 11 września 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dimoksy-strobiny jako substancji czynnej (Dz.U. L 248 z 12.9.2006, s. 3).

⁽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). Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

- (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 1 września 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dimoksy-strobina.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęł konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W styczniu i czerwcu 2022 r. Urząd przeprowadził konsultacje eksperckie z dziedziny toksykologii ssaków, losów i zachowania przedmiotowej substancji w środowisku oraz ekotoksykologii. W wyniku tych konsultacji Urząd wskazała na obawy, w szczególności w odniesieniu do zanieczyszczenia wód gruntowych istotnymi toksykologicznie metabolitami dimoksy-strobiny.
- (9) W dniu 12 sierpnia 2022 r., w świetle stwierdzonych przez Urząd obaw dotyczących zanieczyszczenia wód gruntowych, Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie oświadczenia zawierającego streszczenie głównych ustaleń Urzędu odnoszących się do oceny substancji czynnej dimoksy-strobina w odniesieniu do jej losów w środowisku, zachowania i ekotoksykologii.
- (10) W dniu 11 października 2022 r. Urząd przekazał to oświadczenie Komisji ⁽⁶⁾.
- (11) W swoim oświadczeniu Urząd potwierdził, że istnieje krytyczny obszar budzący obawy w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, w szczególności potencjalnie wysokie prawdopodobieństwo zanieczyszczenia wód gruntowych istotnymi toksykologicznie metabolitami dimoksy-strobiny (505M08 i 505M09) we wszystkich warunkach geoklimatycznych przedstawionych w scenariuszach oceny wód gruntowych.
- (12) W dniu 8 grudnia 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania w sprawie odnowienia, a w dniu 25 stycznia 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do oświadczenia 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 projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z losami dimoksy-strobiny w środowisku, jej zachowaniem i ekotoksykologią.
- (15) W związku z tym nie ustalono, aby dimoksy-strobina spełniała kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dlatego też nie należy odnawiać zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2022. „Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin” (Oświadczenie dotyczące oceny losów i zachowania w środowisku oraz ekotoksykologii w kontekście wzajemnej oceny w zakresie pestycydów dotyczącej substancji czynnej dimoksy-strobina). Dziennik EFSA 2022;20(11):e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408 ⁽⁷⁾ wymieniono dimoksystrobiny jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Wobec nieodnowienia zatwierdzenia dimoksystrobiny wymienienie tej substancji w wykazie nie ma już znaczenia. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 należy zatem skreślić pozycję dotyczącą dimoksystrobiny.
- (18) Państwom członkowskim należy dać czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające dimoksystrobiny.
- (19) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających dimoksystrobiny, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (20) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/115 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia dimoksystrobiny do dnia 31 stycznia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (21) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia kolejnego wniosku dotyczącego zatwierdzenia dimoksystrobiny na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej dimoksystrobina 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 128 dotyczący dimoksystrobiny.

Artykuł 3

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/408

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję dotyczącą dimoksystrobiny.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/115 z dnia 16 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej dimoksystrobina (Dz.U. L 15 z 17.1.2023, s. 13).

Artykuł 4

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające dimoksytrobiny jako substancję czynną do dnia 31 stycznia 2024 r.

Artykuł 5

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 31 lipca 2024 r.

Artykuł 6

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 10 lipca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
