

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/149**z dnia 20 stycznia 2023 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej benfluralin, 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 2008/108/WE ⁽²⁾ włączono benfluralin 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 benfluralin, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 28 lutego 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej benfluralin przedłożono Norwegii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Niderlandom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) 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 28 sierpnia 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia Norwegia zaproponowała, aby nie odnawiać zatwierdzenia benfluralinu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/108/WE z dnia 26 listopada 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej flutolanilu, benfluralinu, fluzaznamu, fuberidazolu i mepikwatu jako substancji czynnych (Dz.U. L 317 z 27.11.2008, s. 6).

⁽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.

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) 27 września 2019 r. Urząd przedstawił Komisji wniosek ⁽⁶⁾, w którym określił, czy benfluralin ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W swoich wnioskach Urząd określił szereg problemów. W szczególności jako kluczowy obszar budzący obawy Urząd wskazał długoterminowe ryzyko dla ptaków i ssaków, w tym ryzyko zatrucia wtórnego ptaków i ssaków żywiących się dżdżownicami. Ponadto jako kluczowy obszar budzący obawy Urząd wskazał długoterminowe ryzyko dla organizmów wodnych, które stwarza benfluralin nawet przy zastosowaniu środków zmniejszających ryzyko, oraz długoterminowe ryzyko dla organizmów wodnych, które stwarzają metabolity 371R i 372R. Urząd stwierdził także, że nie można wykluczyć potencjału omawianego zanieczyszczenia w zakresie genotoksyczności, ponieważ specyfikacja techniczna, w tym poziom wspomnianego zanieczyszczenia, nie została poparta oceną toksykologiczną.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawców 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 wnioskodawców o przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) 16 lipca 2021 r. Komisja przekazała Urzędowi upoważnienie do dokonania przeglądu ocen narażenia i ryzyka w odniesieniu do ptaków, ssaków i organizmów wodnych. 25 sierpnia 2022 r. ⁽⁷⁾ Urząd przesłał Komisji zaktualizowane wnioski, w których potwierdzono obawy opisane w poprzednich wnioskach. Komisja wezwała wnioskodawców do przedstawienia uwag do zmienionego sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną i jednym z jej metabolitów.
- (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 benfluralin.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy dać czas na wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające benfluralin.
- (16) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających benfluralin, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 12 maja 2024 r.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2068 ⁽⁸⁾ przedłużono do 28 lutego 2023 r. okres zatwierdzenia benfluralinu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.

⁽⁶⁾ EFSA. 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczące substancji czynnej benfluralin). Dziennik EFSA 2019;17(10):5842. 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

⁽⁷⁾ EFSA. 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczące substancji czynnej benfluralin). Dziennik EFSA 2022;20(9):7556. 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2068 z dnia 25 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych benfluralin, dimoksytrobina, fluzaznam, flutolanil, mekoprop-P, mepikwat, metiram, oksamyl i piraklostrobina (Dz.U. L 421 z 26.11.2021, s. 27).

- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia benfluralinu 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej benfluralin 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 188 dotyczący benfluralinu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające benfluralin jako substancję czynną do dnia 12 sierpnia 2023 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 12 maja 2024 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 20 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN