

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1501**z dnia 9 października 2018 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pimeprozyna, 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 2001/87/WE ⁽²⁾ włączono pimeprozynę 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 pimeprozyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia pimeprozyny złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (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 dotyczącej odnowienia i w dniu 28 czerwca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 28 sierpnia 2014 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy pimeprozyna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd uznał, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo, iż ocenione reprezentatywne zastosowania spowodują narażenie wód podziemnych na istotny toksykologicznie metabolit CGA371075, które przekraczałoby stanowiącą parametr dla wody pitnej granicę 0,1 µg/l we wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych. Urząd stwierdził

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2001/87/WE z dnia 12 października 2001 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w celu włączenia acibenzolaru-s-metylowego, cykloanilidu, fosforanu żelaza, pimeprozyny i piraflufenu etylowego jako substancji czynnych (Dz.U. L 276 z 19.10.2001, s. 17).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pimeprozine” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej pimeprozyna). Dziennik EFSA 2014; 12(9):3817, 102 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

ponadto, że przewiduje się, iż kilka innych toksykologicznie istotnych metabolitów pimetrozyny wystąpi w ilości przekraczającej 0,1 µg/l w niektórych lub wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych, w odniesieniu do ocenionych reprezentatywnych zastosowań. Urząd stwierdził również, że nie można potwierdzić profilu toksykologicznego metabolitów włączonych do definicji pozostałości w roślinach do celów oceny ryzyka oraz że na podstawie informacji udostępnionych w dokumentacji nie można sfinalizować oceny ryzyka dla organizmów wodnych wynikającego z narażenia na metabolit M3MF, w odniesieniu do wszystkich zbadanych reprezentatywnych zastosowań.

- (9) Urząd stwierdził ponadto, że pimetrozyna ma szkodliwy wpływ na organy wewnętrzwydzielnicze różnych gatunków w różnym czasie. Na podstawie informacji udostępnionych w dokumentacji Urząd nie był jednak w stanie sfinalizować naukowej oceny dotyczącej możliwych właściwości pimetrozyny powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (12) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej pimetrozyna zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające pimetrozynę.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających pimetrozynę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 30 stycznia 2020 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia pimetrozyny do dnia 30 czerwca 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia pimetrozyny na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (18) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej pimetrozyna 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 23 dotyczący pimetrozyny.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofamid, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksaflutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetrozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pimeprozynę jako substancję czynną najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2019 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 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 30 stycznia 2020 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 9 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
