

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1090**z dnia 26 czerwca 2019 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dimetoat, 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 2007/25/WE ⁽²⁾ włączono dimetoat 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 dimetoat, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia dimetoatu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 5 maja 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 2 października 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy dimetoat ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 13 grudnia 2018 Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dimetoatu, a w dniu 25 stycznia 2019 r. projekt rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2007/25/WE z dnia 23 kwietnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dimetoatu, dimetomorfu, glufosynatu, metrybuzyny, fosmetu i propamokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 106 z 24.4.2007, s. 34).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej dimetoat), Dziennik EFSA 2018;16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>.

- (9) Urząd sformułował szereg konkretnych zastrzeżeń. W szczególności nie można było wykluczyć ryzyka narażenia konsumentów, operatorów, pracowników, osób postronnych i mieszkańców z powodu narażenia na działanie pozostałości dimetoatu, w przypadku których nie można było wykluczyć potencjału genotoksycznego, i jego głównego metabolitu ometoatu, który został określony jako czynnik mutageny *in vivo* przez większość ekspertów we wzajemnej ocenie. Ponadto Urząd stwierdził, że w przypadku wszystkich ocenionych reprezentatywnych zastosowań występuje wysokie ryzyko dla ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania w odniesieniu do dimetoatu oraz dla pszczół miodnych w odniesieniu do dimetoatu i ometoatu. Urząd stwierdził także, że specyfikacja techniczna, zarówno bieżąca, jak i zmieniona, nie jest poparta oceną (eko-) toksykologiczną.
- (10) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować zastrzeżeń wobec przedmiotowej substancji czynnej.
- (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. Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej dimetoat.
- (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 dimetoat.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających dimetoat, okres ten powinien upłynąć najpóźniej dnia 17 października 2019 r. dla środków ochrony roślin stosowanych na czereśniach oraz najpóźniej dnia 17 lipca 2020 r. dla środków ochrony roślin stosowanych na innych uprawach.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/707 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia dimetoatu do dnia 31 lipca 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed terminem wygaśnięcia okresu zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia 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 dimetoatu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (18) 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 dimetoat nie zostaje odnowione.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/707 z dnia 7 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cybermetryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazyne, fluksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksyl-M, metiokarb, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlor i tebukonazol (Dz.U. L 120 z 8.5.2019, s. 16).

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 149 dotyczący dimetoatu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające dimetoat jako substancję czynną najpóźniej do dnia 17 stycznia 2020 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 jak najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 17 października 2019 r. dla środków ochrony roślin stosowanych na czereśniach oraz najpóźniej dnia 17 lipca 2020 r. dla środków ochrony roślin stosowanych na innych uprawach.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 26 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący