

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1101**z dnia 27 czerwca 2019 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tolchlofos metylu, 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,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/39/WE ⁽²⁾ włączono tolchlofos metylu 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 tolchlofos metylu, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia tolchlofosu metylu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule. 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.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 11 listopada 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (6) 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.
- (7) W dniu 8 grudnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy tolchlofos metylu ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zmieniona wersja tych wniosków została przyjęta przez Urząd w dniu 5 października 2018 r. i ponownie opublikowana 15 listopada 2018 r. wraz z wyjaśnieniem dotyczącym częściowo dopuszczalnego ryzyka dla organizmów wodnych (jeden scenariusz FOCUS z trzech uważa się za dopuszczalny) w reprezentatywnych zastosowaniach na uprawach ozdobnych w konstrukcjach ochronnych. Wstępna wersja wniosków została usunięta z Dziennika EFSA. W dniu 24 października 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia tolchlofosu metylu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/39/WE z dnia 12 kwietnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia kłodinafopu, pirymikarbu, rimsulfuronu, tolchlofosu metylu i tritikonazolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 104 z 13.4.2006, s. 30).

⁽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 tolchlofos-methyl” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej tolchlofos metylu). Dziennik EFSA 2018; 16(1):5130 [25 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605⁽⁷⁾, we wnioskach Urzędu wskazano, że, biorąc pod uwagę brak dowodów na występowanie szkodliwych dla układu hormonalnego reakcji *in vivo*, jest bardzo mało prawdopodobne, by tolchlofos metylu był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z tym Komisja stwierdza, że tolchlofosu metylu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do zmienionej wersji wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tolchlofos metylu ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie tolchlofosu metylu.
- (12) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających tolchlofos metylu w celu zminimalizowania narażenia konsumentów na niektóre metabolity i zmniejszenia narażenia organizmów wodnych i dzikich ssaków na tę substancję poprzez zatwierdzenie jej stosowania tylko na uprawach ozdobnych i ziemniakach.
- (13) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia tolchlofosu metylu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające tolchlofos metylu. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka grzybobójczego.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/168⁽⁸⁾ przedłużono do dnia 30 kwietnia 2020 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia tolchlofosu metylu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 września 2019 r.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej tolchlofos metylu zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/168 z dnia 31 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, kłodinafop, kłopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, epoksykonazol, fenpiroksymat, fluzaznam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipiryrym, mepikwat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep: MA 342, pirymetanol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61*, tiaklopyryd, tolchlofos metylu, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* oraz ziram (Dz.U. L 33 z 5.2.2019, s. 1).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Tolchlofos metylu Nr CAS 57018-04-9 Nr CIPAC 479	Tiofosforan O-(2,6-dichloro-p-tolylo)-O, O-dimetylu Tiofosforan O-(2,6-dichloro-4-metylofenylo)-O, O-dimetylu	≥ 960 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższego poziomu: metanol maks. 1 g/kg	1 września 2019 r.	31 sierpnia 2034 r.	Do stosowania tylko na uprawach ozdobnych i ziemniakach. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia tolchlofosu metylu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko dla organizmów wodnych i ssaków, — ryzyko dla konsumentów, w szczególności potencjalne zagrożenie związane z obecnością metabolitu DM-TM-CH ₂ OH w ziemniakach, — ryzyko dla operatorów, pracowników i osób postronnych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

ZALĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 126 dotyczącą tolchlofosu metylu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„138	Tolchlofos metylu Nr CAS 57018-04-9 Nr CIPAC 479	Tiofosforan O-(2,6-dichloro-p-tolylo)-O,O-dimetylu Tiofosforan O-(2,6-dichloro-4-metylofenylo)-O,O-dimetylu	≥ 960 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższego poziomu: metanol maks. 1 g/kg	1 września 2019 r.	31 sierpnia 2034 r.	Do stosowania tylko na uprawach ozdobnych i ziemniakach. W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia tolchlofosu metylu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ryzyko dla organizmów wodnych i ssaków, — ryzyko dla konsumentów, w szczególności potencjalne zagrożenie związane z obecnością metabolitu DM-TM-CH ₂ OH w ziemniakach, — ryzyko dla operatorów, pracowników i osób postronnych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.