

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/855**z dnia 18 maja 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej diflubenzuron****(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 pierwszy wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/69/WE ⁽²⁾ włączono diflubenzuron 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 mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zgodnie z dyrektywą Komisji 2010/39/UE ⁽⁵⁾ wnioskodawca, na którego wniosek diflubenzuron został włączony do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG, musiał przedstawić informacje potwierdzające w odniesieniu do potencjału toksykologicznego zanieczyszczenia i metabolitu 4-chloroanilina (PCA).
- (4) Wnioskodawca terminowo przedstawił te informacje Szwecji, będącej państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy.
- (5) Szwecja oceniła informacje przedstawione przez wnioskodawcę. W dniu 20 grudnia 2011 r. przedstawiła ona swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem”.
- (6) W dniu 7 września 2012 r. Komisja zasięgnęła opinii Urzędu, który przedstawił swoje wnioski dotyczące oceny ryzyka stwarzanego przez diflubenzuron w świetle informacji potwierdzających ⁽⁶⁾. Urząd przekazał wnioskodawcy swoje stanowisko w sprawie diflubenzuronu, a Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu. Projekt sprawozdania z oceny, jego uzupełnienie i stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 16 lipca 2013 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego diflubenzuronu.
- (7) Mimo że badania genotoksyczności wskazują, że PCA jest czynnikiem genotoksycznym *in vivo* oraz że PCA jest czynnikiem rakotwórczym, nie stwierdzono potencjalnej genotoksyczności ani rakotwórczości w badaniach z wykorzystaniem odpowiedniego modelu zwierzęcego dotyczących narażenia ludzi na diflubenzuron, a zatem też na PCA jako metabolit i zanieczyszczenie. W świetle informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Komisja stwierdziła, że dostarczono wymagane informacje potwierdzające.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 172 z 2.7.2008, s. 9).

⁽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⁾ Dyrektywa Komisji 2010/39/UE z dnia 22 czerwca 2010 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących substancji czynnych kłofentezyna, diflubenzuron, lenacyl, oksadiazon, pikloram i pyriproksyfen (Dz.U. L 156 z 23.6.2010, s. 7).

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej danych potwierdzających odnoszących się do substancji czynnej diflubenzuron). Dziennik EFSA 2012; 10(9):2870. [26 s.] doi:10.2903/j.efa.2012.2870. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Z uwagi na właściwości genotoksyczne PCA zidentyfikowane na podstawie informacji potwierdzających oraz z uwagi na właściwości rakotwórcze PCA i brak prognozy dopuszczalnego narażenia, w swoich wnioskach Urząd zidentyfikował jednak nową kwestię budzącą obawy i dotyczącą potencjalnego narażenia na PCA jako pozostałość.
- (9) Komisja wszczęła przegląd zatwierdzenia substancji czynnej diflubenzuron. Komisja stwierdziła, że w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej opisaną powyżej istnieją przesłanki, że zatwierdzenie substancji czynnej diflubenzuron nie spełnia już kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do jego potencjalnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi przez narażenie na PCA jako pozostałość. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie informacji dotyczących potencjalnego narażenia na PCA jako pozostałość oraz – jeśli to narażenie zostanie potwierdzone – rozważenie potencjału toksykologicznego.
- (10) Wnioskodawca terminowo przedstawił te informacje Szwecji.
- (11) Szwecja oceniła informacje przedstawione przez wnioskodawcę. Przedstawiła ona swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi w dniu 23 lipca 2014 r.
- (12) W dniu 11 grudnia 2015 r. Komisja zasięgnęła opinii Urzędu, który przedstawił swoje wnioski dotyczące oceny ryzyka w świetle danych przedłożonych w celu przeglądu zatwierdzenia diflubenzuronu ⁽¹⁾. Urząd przekazał wnioskodawcy swoje stanowisko w sprawie diflubenzuronu.
- (13) Komisja jest zdania, że informacje przedłożone w procesie przeglądu nie wykazały, że ryzyko wynikające z potencjalnego narażenia konsumentów na PCA jako pozostałość jest dopuszczalne. W szczególności wykazano występowanie PCA w ścięzce metabolicznej niektórych roślin i zwierząt gospodarskich i nie można go było wykluczyć w przypadku innych roślin i zwierząt gospodarskich. Ponadto badania wskazują na istotny poziom przekształcania pozostałości diflubenzuronu w PCA w warunkach zbliżonych do warunków panujących w procesach sterylizacji żywności lub identycznych z takimi warunkami i przekształcania takiego nie można wykluczyć w przypadku praktyki przetwarzania żywności w gospodarstwach domowych.
- (14) Z uwagi na właściwości genotoksyczne i rakotwórcze PCA oraz na brak prognozy dopuszczalnego narażenia nie stwierdzono, że narażenie konsumentów na PCA jako pozostałość powstała wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin nie ma szkodliwych skutków. Jako że nie można ustanowić toksykologicznych wartości referencyjnych dla PCA, a więc nie można określić bezpiecznego poziomu pozostałości, należy zapobiegać wszelkiemu narażeniu konsumentów na PCA.
- (15) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu. Uwagi przedstawione przez wnioskodawcę nie zmniejszyły obaw dotyczących bezpieczeństwa konsumentów narażonych na PCA.
- (16) Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 23 marca 2017 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego diflubenzuronu.
- (17) Komisja stwierdziła, że narażenie konsumentów na PCA można wykluczyć wyłącznie przez wprowadzenie dalszych ograniczeń. W szczególności stosowanie diflubenzuronu powinno być ograniczone do roślin niejadalnych, a uprawy, na których zastosowano diflubenzuron, nie powinny być wprowadzane do łańcucha żywnościowego i paszowego. Aby zminimalizować narażenie konsumentów na PCA, należy zatem zmienić warunki stosowania diflubenzuronu.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (19) Państwom członkowskim należy dać czas na zmiany lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające diflubenzuron.
- (20) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających diflubenzuron, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 15 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA” (Wnioski z weryfikacji przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej diflubenzuron w odniesieniu do metabolitu PCA). Dziennik Efsa 2015; 13(8):4222. [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst wpisu 174 dotyczącego diflubenzuronu zawarty w kolumnie siódmej zatytułowanej „Przepisy szczegółowe” otrzymuje brzmienie:

„Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego na roślinach niejadalnych.

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 z przeglądu dotyczącego diflubenzuronu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji zmienionej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 23 marca 2017 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych, którą należy potwierdzić i uzasadnić na podstawie odpowiednich danych analitycznych. Materiał używany do badania toksyczności jest porównywany i sprawdzany w odniesieniu do wspomnianych specyfikacji materiału technicznego,
- ochronę organizmów wodnych, organizmów lądowych i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, w tym pszczoł,
- potencjalne narażenie niezamierzone upraw roślin spożywczych i paszowych na diflubenzuron stosowany na roślinach niejadalnych (np. przez znoszenie cieczy roboczej),
- ochronę pracowników, mieszkańców i osób postronnych.

Państwa członkowskie zapewniają, aby uprawy, na których zastosowano diflubenzuron, nie były wprowadzane do łańcucha żywnościowego i paszowego.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, odpowiednie środki zmniejszające ryzyko.”

Artykuł 2

Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające diflubenzuron jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 8 września 2017 r.

Artykuł 3

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 8 września 2018 r.

Artykuł 4

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 18 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
