

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2091**z dnia 14 listopada 2017 r.****w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej iprodion, 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 2003/31/WE ⁽²⁾ włączono iprodion 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 iprodion, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia iprodionu 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 3 listopada 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 8 czerwca 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że iprodion spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd uznał, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo, iż ocenione reprezentatywne zastosowania mogą spowodować narażenie wód podziemnych na istotne metabolity iprodionu, które przekraczałyby stanowiącą parametr dla wody pitnej granicę 0,1 µg/l w sytuacjach występujących we wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych, a jeden istotny metabolit przekracza nawet 0,75 µg/l we wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych. Urząd stwierdził także, że istnieje wysokie długoterminowe ryzyko dla organizmów wodnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazylu kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).

⁽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) 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej iprodion). Dziennik EFSA 2016; 14(11):4609, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Ponadto w odniesieniu do jednego metabolitu, który wykryto w formie pozostałości w roślinach i zanieczyszczenia w materiale technicznym, Urząd stwierdził, że nie można wykluczyć możliwości wystąpienia genotoksyczności, a w związku z tym nie można ustalić wartości odniesienia dla tego metabolitu na podstawie dostępnych informacji. Oprócz tego na podstawie dostępnych informacji nie można zakończyć oceny ryzyka pokarmowego, gdyż nie można ustalić definicji pozostałości do celów oceny ryzyka; niemniej nie można wykluczyć wysokiego ryzyka dla konsumenta. Wreszcie na podstawie informacji przedstawionych w dokumentacji nie można zakończyć oceny długotrwałego ryzyka dla dzikich ssaków w odniesieniu do wszystkich istotnych dróg narażenia.
- (10) Iprodion jest ponadto sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽¹⁾, a we wnioskach Urzędu wskazano, że iprodion należy sklasyfikować jako substancję rakotwórczą kategorii 1B i substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 2. Dopuszczalne poziomy pozostałości w odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań przekraczają wartości domyślne, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. W związku z powyższym nie są spełnione wymogi określone w pkt 3.6.3 i 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do 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.
- (12) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (13) W oparciu o zidentyfikowane zagrożenia 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 iprodionu zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (14) Państwom członkowskim należy dać czas na wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające iprodion.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających iprodion, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 5 czerwca 2018 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1511 ⁽³⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia iprodionu do dnia 31 października 2018 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na fakt, że decyzję podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie jak najszybciej.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia iprodionu 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 iprodion nie zostaje odnowione.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1511 z dnia 30 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 224 z 31.8.2017, s. 115).

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 50 dotyczący iprodionu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające iprodion jako substancję czynną najpóźniej do dnia 5 marca 2018 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 5 czerwca 2018 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 14 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
