

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/309**z dnia 1 marca 2018 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej propineb, 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 2003/39/WE ⁽²⁾ włączono propineb 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 propineb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia propinebu 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 1 października 2015 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 15 listopada 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy propineb ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd stwierdził, że w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego nie można przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów stwarzanego przez pobranie z diety. W oparciu o dane dostępne w dokumentacji nie było możliwe ukończenie oceny istotnych metabolitów propinebu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/39/WE z dnia 15 maja 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia propinebu i propyzamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, 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), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej propineb). Dziennik EFSA 2016; 14(11):4605, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Urząd podkreślił ponadto krytyczny punkt budzący obawy w odniesieniu do propinebu, związany z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, które wykazuje istotny metabolit 4-metyloimidazolidino-2-tion (PTU), sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, dla którego organem docelowym, jeśli chodzi o toksyczność, jest tarczyca.
- (10) Co więcej, Urząd nie mógł sfinalizować oceny ryzyka dla czerwia pszczoły miodnej i uznał, że w przypadku propinebu nie można wykluczyć wysokiego ryzyka dla rozwoju czerwia pszczoły miodnej.
- (11) 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.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (13) W oparciu o wspomniane zidentyfikowane rodzaje ryzyka 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 propineb zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające propineb.
- (16) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających propineb, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 22 czerwca 2019 r.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia propinebu do dnia 31 stycznia 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.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia propinebu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (19) 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 propineb nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 54 dotyczący propinebu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/84 z dnia 19 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: chloropiryfos, chloropiryfos metylu, chlotianidyna, związki miedzi, dimoksystrobina, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, piraklostrobina i zoksamid (Dz.U. L 16 z 20.1.2018, s. 8).

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające propineb jako substancję czynną najpóźniej do dnia 22 czerwca 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 22 czerwca 2019 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 1 marca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
