

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/677**z dnia 29 kwietnia 2019 r.****w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej chlorotalonil, 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 2005/53/WE ⁽²⁾ włączono chlorotalonil 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 chlorotalonil, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia chlorotalonilu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli 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 2 września 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby umożliwić im zgłoszenie uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 6 grudnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy chlorotalonil ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/53/WE z dnia 16 września 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chlorotalonilu, chlorotoluronu, cypermetryny, daminozydu i tiofanatu metylu jako substancji czynnych (Dz.U. L 241 z 17.9.2005, s. 51).

⁽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 chlorotalonil” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej chlorotalonil). Dziennik EFSA 2018; 16(1):5126, 40 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Urząd wskazał na problem budzący szczególne zaniepokojenie, związany z zanieczyszczeniem wód podziemnych przez metabolity chlorotalonilu. Przewiduje się, że w szczególności metabolity R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 i M10 przekroczą wartość parametryczną wynoszącą 0,1 µg/l we wszystkich odnośnych scenariuszach dla wszystkich proponowanych zastosowań chlorotalonilu. W związku z tym nie można obecnie stwierdzić, że obecność metabolitów chlorotalonilu w wodach podziemnych nie będzie skutkować niedopuszczalnym wpływem na wody podziemne i szkodliwym wpływem na zdrowie ludzkie zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto Urząd nie mógł wykluczyć obaw dotyczących genotoksyczności pozostałości, na które narażone będą konsumenci, oraz stwierdził wysoki poziom ryzyka dla ptaków i ryb dla wszystkich ocenianych zastosowań.
- (10) Ponadto nie można było sfinalizować niektórych obszarów oceny ryzyka z powodu niewystarczających danych w dokumentacji. W szczególności nie można było przeprowadzić oceny narażenia konsumentów z dietą ze względu na brak danych potwierdzających definicję pozostałości w roślinach i ocenę narażenia zwierząt gospodarskich, w tym ocenę toksykologiczną metabolitu.
- (11) Ponadto chlorotalonil jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾, natomiast we wnioskach Urzędu wskazano, że chlorotalonil należy sklasyfikować jako substancję rakotwórczą kategorii 1B. W przypadku uwzględnionych reprezentatywnych zastosowań nie można było potwierdzić poziomów pozostałości, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005, w odniesieniu do produktów roślinnych i zwierzęcych, ponieważ dane dotyczące skali i toksyczności metabolitów, które włączono do definicji pozostałości w ramach oceny ryzyka, nie były dostępne. W związku z powyższym nie został spełniony wymóg określony w pkt 3.6.3 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (14) 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. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej chlorotalonil zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające chlorotalonil.
- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających chlorotalonil, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 20 maja 2020 r.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1262 ⁽⁸⁾ przedłużono do dnia 31 października 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia chlorotalonilu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku o zatwierdzenie chlorotalonilu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1262 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropan, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, chlomezon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 238 z 21.9.2018, s. 62).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej chlorotalonil 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 101 dotyczący chlorotalonilu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające chlorotalonil jako substancję czynną najpóźniej do dnia 20 listopada 2019 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 20 maja 2020 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 29 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
