

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/989**z dnia 17 czerwca 2019 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloroprofamu, 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 2004/20/WE ⁽²⁾ włączono chloroprofamu 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 chloroprofamu, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia chloroprofamu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Grupa zadaniowa złożona z trzech wnioskodawców złożyła 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 29 kwietnia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 18 czerwca 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy chloroprofamu ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd stwierdził, że przeprowadzenie ostatecznej oceny ryzyka dla konsumentów związanego z pobraniem z dietą nie jest możliwe ze względu na liczne braki w danych oraz wątpliwości dotyczące zastosowań w uprawie roślin spożywczych. Krytyczny punkt budzący obawy wiąże się jednak z wynikami orientacyjnej oceny ryzyka dla konsumentów związanego z pobraniem z dietą wskazującymi na ryzyko powodowania przez chloroprofamu i jego główny

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/20/WE z dnia 2 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chloroprofamu jako substancji czynnej (Dz.U. L 70 z 9.3.2004, s. 32).

⁽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), 2017 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej chloroprofamu). Dziennik EFSA 2017; 15(7):4903, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

metabolit 3-chloroanilinę ostrych i przewlekłych dolegliwości. Urząd stwierdził ponadto, że konieczne jest przeprowadzenie dalszej oceny naukowej potencjalnych właściwości chloroprofamu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, oraz że nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania na potrzeby zastosowań polowych.

- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (11) W dniu 23 stycznia 2019 r. jeden z członków grupy zadaniowej, która złożyła wniosek o odnowienie zatwierdzenia chloroprofamu, poinformował Komisję, że postanowił wycofać swoje poparcie dla reprezentatywnego zastosowania chloroprofamu jako środka zapobiegającego kiełkowaniu bulw ziemniaka. W dniu 19 marca 2019 r. grupa zadaniowa powiadomiła Komisję o wycofaniu swojego poparcia dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań, z wyjątkiem zastosowań dotyczących roślin niejadalnych, tj. bulw kwiatowych.
- (12) W związku z powyższym 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 chloroprofam zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające chloroprofam.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających chloroprofam, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 8 października 2020 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917 ⁽⁷⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia chloroprofamu do dnia 31 lipca 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia chloroprofamu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (18) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej chloroprofam nie zostaje odnowione.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofam, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksaflutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetrozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 78 dotyczący chloroprofamu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające chloroprofam jako substancję czynną najpóźniej do dnia 8 stycznia 2020 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 8 października 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 17 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
