

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1496****z dnia 23 sierpnia 2017 r.****w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy), 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2001/49/WE <sup>(2)</sup> włączono DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy) jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy), określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2018 r.
- (4) Wniosek o odnowienie włączenia DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy) do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. 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 17 września 2013 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 30 września 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy można oczekiwać, że DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy) spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W oparciu o przeanalizowane badania Urząd stwierdził, że substancja macierzysta ma swoje

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2001/49/WE z dnia 28 czerwca 2001 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w celu włączenia DPX KE 459 (flupyr sulfuron metylowy) jako substancji czynnej (Dz.U. L 176 z 29.6.2001, s. 61).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyr sulfuron (variant evaluated flupyr sulfuron-methyl-sodium)” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej flupyr sulfuron (oceniany wariant sól sodowa flupyr sulfuronu metylowego)). Dziennik EFSA 2014; 12(11):3881, 86 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

właściwości toksykologiczne, w szczególności w odniesieniu do rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej. W opinii Urzędu takie informacje uzasadniają nawet klasyfikację wspomnianej substancji jako substancji rakotwórczej kategorii 2 oraz jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(1)</sup>. Urząd uznał, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo, iż ocenione reprezentatywne zastosowania mogą spowodować narażenie wód podziemnych na kilka metabolitów DPX KE 459 (flupyr-sulfuronu metylowego), które przekraczałyby stanowiącą parametr dla wody pitnej granicę 0,1 µg/l w sytuacjach występujących we wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych.

- (9) Niezależnie od klasyfikacji zaproponowanej przez Urząd, ze względu na swoiste właściwości toksykologiczne substancji macierzystej wykazane badaniach, w szczególności w odniesieniu do rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej, obecność metabolitów w wodach podziemnych jest szczególnie niepokojąca, ponieważ nie wykazano, że te metabolity nie mają tych samych właściwości. W związku z tym nie można obecnie ustalić, że obecność metabolitów w wodach podziemnych nie spowoduje niedopuszczalnego wpływu na wody podziemne i szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego.
- (10) Ponadto Urząd stwierdził, że ocena narażenia wód podziemnych nie mogła zostać sfinalizowana w oparciu o dostępne informacje dotyczące metabolitu IN-JE127, którego genotoksyczności nie można wykluczyć.
- (11) Biorąc pod uwagę niepewność co do występowania tego metabolitu w wodach podziemnych, nie można obecnie wykluczyć niedopuszczalnych skutków dla wód podziemnych oraz szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi.
- (12) Ponadto Urząd uznał, że istnieje wysokie ryzyko dla organizmów wodnych, w szczególności alg i roślin wodnych, wynikające z narażenia na DPX KE 459 (flupyr-sulfuron metylowy).
- (13) W oparciu o ryzyko zidentyfikowane w motywach 9, 11 i 12 w odniesieniu do jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia DPX KE 459 (flupyr-sulfuron metylowy) zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) wspomnianego rozporządzenia.
- (14) Ze względu na rodzaje ryzyka wyszczególnione w motywach 9, 11 i 12 odstępstwo przewidziane w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie ma zastosowania. Zastosowanie tego odstępstwa jest również wykluczone z uwagi na to, że nie ustalono, iż nie jest spełnione którekolwiek z kryteriów określonych w pkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (16) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające DPX KE 459 (flupyr-sulfuron metylowy).
- (18) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających DPX KE 459 (flupyr-sulfuron metylowy), okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 13 grudnia 2018 r.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego DPX KE 459 (flupyr-sulfuron metylowy) 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,

<sup>(1)</sup> 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Zatwierdzenie substancji czynnej DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy) 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 19 dotyczący DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy).

Artykuł 3

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy) jako substancję czynną najpóźniej do dnia 13 grudnia 2017 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 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 13 grudnia 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 23 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---