

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1865**z dnia 28 listopada 2018 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej propikonazol, 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 2003/70/WE ⁽²⁾ włączono propikonazol 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 propikonazol, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia propikonazolu 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 15 kwietnia 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 14 czerwca 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy propikonazol 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 2003/70/WE z dnia 17 lipca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia mekopropu, mekopropu-P i propikonazolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 184 z 23.7.2003, s. 9).

⁽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 propiconazole” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej propikonazol). Dziennik EFSA 2017;15(7):4887, 28 s. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Urząd odniósł się do opinii ⁽¹⁾ Komitetu ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów, przyjętej w dniu 9 grudnia 2016 r. zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w której zaproponowano, by propikonazol został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z tym rozporządzeniem. W związku z powyższym, rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/1480 ⁽³⁾ zmieniono załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i zaklasyfikowano propikonazol jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B.
- (10) Na podstawie danych dostępnych w dokumentacji Urząd stwierdził, że nie można było potwierdzić najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) w odniesieniu do produktów roślinnych i zwierzęcych, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, ponieważ dane dotyczące skali i toksyczności metabolitów, które włączono do definicji pozostałości w ramach oceny ryzyka, nie były dostępne. Aktualne NDP dla proponowanych zastosowań propikonazolu przekraczają wartość wzorcową w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Z tych powodów nie można uznać, że narażenie ludzi na substancję czynną jest znikome. W związku z powyższym nie są spełnione wymogi określone w pkt 3.6.4 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Urząd wskazał na problem budzący szczególne zaniepokojenie, związany z zanieczyszczeniem wód podziemnych przez metabolity propikonazolu. Przewiduje się w szczególności, że metabolit NOA436613 przewyższy wartość parametryczną wynoszącą 0,1 µg/l we wszystkich odnośnych scenariuszach dla wszystkich proponowanych zastosowań propikonazolu, nawet jeżeli substancja stosowana jest raz na dwa lata. W większości odnośnych scenariuszy przewiduje się wystąpienie dwóch innych metabolitów w wodach podziemnych na poziomach przewyższających 0,1 µg/l. Takie metabolity uznaje się *a priori* za potencjalnie niebezpieczne, ponieważ nie można wykluczyć, że nie mają takiego samego potencjału w zakresie szkodliwego wpływu na rozrodczość, jak substancja macierzysta propikonazol. W związku z tym nie można obecnie stwierdzić, że obecność metabolitów propikonazolu w wodach podziemnych nie będzie skutkowało niedopuszczalnym wpływem na wody podziemne i szkodliwym wpływem na zdrowie ludzkie w rozumieniu art. 4 ust. 3 lit. b) i e) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Ponadto Urząd stwierdził, że propikonazol ma toksyczny wpływ na organy wewnątrzwydzielnicze. Na podstawie informacji udostępnionych w dokumentacji Urząd nie był jednak w stanie sfinalizować naukowej oceny dotyczącej możliwych właściwości propikonazolu powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego. Ponadto w oparciu o informacje dostępne w dokumentacji nie można było sfinalizować oceny kilku aspektów niezbędnych do określenia ryzyka dla konsumentów związanego ze spożyciem.
- (13) W obliczu powyższych wątpliwości nie jest możliwe zatwierdzenie zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) 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.
- (15) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (16) W związku z tym, w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego propikonazol, stwierdzono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej propikonazol zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (18) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające propikonazol.

⁽¹⁾ Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) (2016). Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w sprawie dokumentacji proponującej zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie propikonazolu (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylometyl]-1H-1,2,4-triazol

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (Dz.U. L 251 z 5.10.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (19) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających propikonazol, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 19 marca 2020 r.
- (20) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia propikonazolu do dnia 31 stycznia 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (21) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia propikonazolu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (22) 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 propikonazol nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 58 dotyczący propikonazolu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające propikonazol jako substancję czynną najpóźniej do dnia 19 czerwca 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 19 marca 2020 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽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).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
