

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/716**z dnia 30 kwietnia 2019 r.****zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 22/2013 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej cyflumetofen****(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 dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 22/2013 ⁽²⁾ przewidziano zatwierdzenie substancji czynnej cyflumetofen i, co za tym idzie, umieszczenie cyflumetofenu w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽³⁾. Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 22/2013 wymaga również przedłożenia dalszych informacji potwierdzających dotyczących mutagennego potencjału metabolitu B3 oraz narażenia na spożycie go, a także na temat ryzyka stwarzanego przez cyflumetofen dla kręgowców wodnych.
- (2) Wnioskodawca przedłożył dodatkowe informacje w celu wykluczenia mutagennego potencjału metabolitu B3 oraz w celu potwierdzenia dopuszczalnego ryzyka dla kręgowców wodnych.
- (3) Niderlandy oceniły dodatkowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę. W dniu 6 października 2015 r. Niderlandy przedstawiły swoją ocenę, w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (4) Skonsultowano się z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem oraz zwrócono się do nich o przedstawienie uwag na temat oceny przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy. W dniu 25 lutego 2016 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽⁴⁾ podsumowujące wyniki tych konsultacji dotyczących cyflumetofenu.
- (5) Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje z Urzędem w związku z oceną metabolitu B3. W dniu 5 grudnia 2016 r. Urząd opublikował wnioski ⁽⁵⁾ z oceny dodatkowych informacji.
- (6) Urząd uznał, że według dodatkowych informacji dostarczonych przez wnioskodawcę dopuszczalne ryzyko dla kręgowców wodnych jest potwierdzone z uwzględnieniem cyklu życia. Należy zatem uznać, że spełniono wymóg określony w lit. c) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 22/2013. Jednakże według dodatkowych danych przedłożonych zgodnie z lit. a) i b) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 22/2013 w odniesieniu do metabolitu B3 nie można wykluczyć potencjału genotoksycznego.
- (7) Projekt sprawozdania z oceny, addendum i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 22 marca 2019 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego cyflumetofenu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 22/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej cyflumetofen, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 11 z 16.1.2013, s. 8).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez cyflumetofen w świetle danych potwierdzających). Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-997. 25 s.

⁽⁵⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej cyflumetofen w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA 2016:14(12):4635, 20 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do zaktualizowanego sprawozdania z przeglądu.
- (9) Komisja stwierdziła, że przedstawione dodatkowe informacje nie są wystarczające, aby wykluczyć genotoksyczny potencjał metabolitu B3 i że warunki zatwierdzenia określone w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 powinny zostać ograniczone w celu zapewnienia, aby stosowanie produktów zawierających cyflumetofen było dopuszczalne, w szczególności w odniesieniu do narażenia wód podziemnych na metabolit B3.
- (10) W związku z tym, zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, do zatwierdzenia cyflumetofenu należy wprowadzić ograniczenie.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 22/2013 i (UE) nr 540/2011.
- (12) Państwom członkowskim należy dać czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające cyflumetofen, które nie są zgodne z zaostrzonymi warunkami zatwierdzenia.
- (13) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających cyflumetofen, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 22/2013

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 22/2013 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

W razie potrzeby państwa członkowskie wycofują lub zmieniają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające cyflumetofen jako substancję czynną najpóźniej do dnia 30 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 30 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 30 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 22/2013 kolumna „Przepisy szczegółowe” otrzymuje brzmienie:

„Środki ochrony roślin zawierające cyflumetofen dopuszcza się wyłącznie do zastosowań, w przypadku których oczekiwany poziom metabolitu B3 w wodach podziemnych jest niższy niż 0,1 µg/l.

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego cyflumetofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 listopada 2012 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- ochronę operatorów i pracowników,
- ochronę wód podziemnych, w szczególności w odniesieniu do metabolitu B3, w przypadku gdy substancja jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,
- ochronę wody pitnej,
- ryzyko dla organizmów wodnych.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczególne” w wierszu 31, cyflumetofen, otrzymuje brzmienie:

„Środki ochrony roślin zawierające cyflumetofen dopuszcza się wyłącznie do zastosowań, w przypadku których oczekiwany poziom metabolitu B3 w wodach podziemnych jest niższy niż 0,1 µg/l.

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego cyflumetofenu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 20 listopada 2012 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- ochronę operatorów i pracowników,
- ochronę wód podziemnych, w szczególności w odniesieniu do metabolitu B3, w przypadku gdy substancja jest stosowana w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,
- ochronę wody pitnej,
- ryzyko dla organizmów wodnych.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.
