

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1917****z dnia 6 grudnia 2018 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej flurtamon, 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 2003/84/WE <sup>(2)</sup> włączono flurtamon 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 flurtamon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia flurtamonu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 29 maja 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 10 sierpnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy flurtamon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd sformułował szereg konkretnych zastrzeżeń. W szczególności stwierdzono, że nie jest możliwe wykluczenie mutagennego potencjału flurtamonu w oparciu o dostępne informacje ani nie było możliwe ustalenie wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia. W związku z tym Urząd stwierdził, że nie można było przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów i ryzyka niezwiązanego ze spożyciem. Ponadto Urząd

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/84/WE z dnia 25 września 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimetenamid-u, pikoksystrobiny, fostiazatu i siltiofamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 247 z 30.9.2003, s. 20).

<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 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) 2017 r. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamon” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej flurtamon). Dziennik EFSA 2017;15(8):4976, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

stwierdził, że ze względu na szereg braków w dokumentacji nie można było sfinalizować ogólnej oceny ryzyka dla konsumentów związanego z narażeniem na działanie metabolitu kwasu trifluorooctowego, który występuje w wodach podziemnych oraz jako pozostałość w roślinach w większości odnośnych scenariuszy. Ponadto Urząd nie był w stanie sfinalizować oceny dotyczącej właściwości powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w oparciu o dostępne badania.

- (10) 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.
- (11) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować zastrzeżeń wobec przedmiotowej substancji.
- (12) 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 flurtamon 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 wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające flurtamon.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających flurtamon, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 27 marca 2020 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1262<sup>(1)</sup> przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia flurtamonu do dnia 31 października 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję podjęto 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 flurtamonu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (18) 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 flurtamon 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 64 dotyczący flurtamonu.

#### Artykuł 3

### Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające flurtamon jako substancję czynną najpóźniej do dnia 27 czerwca 2019 r.

<sup>(1)</sup> 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-metylocyklopropen, 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).

## Artykuł 4

**Okres na zużycie zapasów**

Ewentualny okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 27 marca 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 6 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---