

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1085**z dnia 25 czerwca 2019 r.**

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej 1-metylocyklopropen, 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 i w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/408

(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 w związku z art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/19/WE⁽²⁾ włączono 1-metylocyklopropen 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 1-metylocyklopropen, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia 1-metylocyklopropenu 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 28 kwietnia 2017 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 28 maja 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy 1-metylocyklopropen ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniach 12 i 13 grudnia 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia 1-metylocyklopropenu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/19/WE z dnia 14 lutego 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 1-metylocyklopropenu jako substancji czynnej (Dz.U. L 44 z 15.2.2006, s. 15).

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5308. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej 1-metylocyklopropenu).

- (9) W odniesieniu do nowych kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605⁽⁷⁾, we wnioskach Urzędu wskazano, że jest bardzo mało prawdopodobne, by 1-metylocyklopropen był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy. Na podstawie dostępnych danych i aktualnej wiedzy⁽⁸⁾ Urząd stwierdza, że jest mało prawdopodobne, aby 1-metylocyklopropen powodował zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego. W związku z tym Komisja uważa, że 1-metylocyklopropenu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego 1-metylocyklopropen ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (11) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności utrzymać ograniczenie do zastosowania w charakterze regulatora wzrostu roślin przy przechowywaniu po zbiorach wyłącznie w szczelnie zamykanych magazynach.
- (12) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408⁽⁹⁾ wymienia się 1-metylocyklopropen jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia z uwagi na to, że stopień jej dopuszczalnego dziennego spożycia jest znacznie niższy niż w przypadku większości zatwierdzonych substancji czynnych w obrębie odpowiednich grup substancji lub kategorii zastosowania.
- (13) W oparciu o nowe dane toksykologiczne zawarte w dokumentacji dotyczącej procesu odnowienia Urząd zdecydował o znaczącym podwyższeniu stopnia dopuszczalnego dziennego spożycia. W związku z tym Komisja uznaje, że 1-metylocyklopropen nie spełnia kryteriów wymienionych w pkt 4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i w konsekwencji 1-metylocyklopropen nie spełnia już kryteriów pozwalających uznać go za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z powyższym w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 należy skreślić pozycję 1-metylocyklopropen.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie 1-metylocyklopropenu.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1262⁽¹⁰⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia 1-metylocyklopropenu do dnia 31 października 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 sierpnia 2019 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej 1-metylocyklopropen określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz. U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Ramy koncepcyjne OECD na podstawie opinii naukowej EFSA w sprawie oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; komitet naukowy EFSA, 2013.

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz. U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

⁽¹⁰⁾ 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 2***Zmiany 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***Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/408**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję 1-metylocyklopropen.

*Artykuł 4***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
1-metylocyklopropen Nr CAS 3100-04-7 Nr CIPAC 767	1-metylocyklopropen	<p>≥ 980 g/kg (koncentrat techniczny)</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym (koncentracie technicznym) nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chloro-2-metylopropen: maksymalnie 0,2 g/kg, — 3-chloro-2-metylopropen: maksymalnie 0,2 g/kg. <p>W odniesieniu do 1-metylocyklopropenu wytwarzanego <i>in situ</i> heptan i metylocykloheksan stanowią zanieczyszczenia o znaczeniu toksykologicznym. Te zanieczyszczenia powinny utrzymywać się na poziomie poniżej 10 %.</p>	1 sierpnia 2019 r.	31 lipca 2034 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin przy przechowywaniu po zbiorach w szczelnie zamykanych magazynach.</p> <p>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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia 1-metylocyklopropenu, w szczególności jego dodatki I i II.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 117 dotyczącą 1-metylocyklopropenu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„136	1-metylocyklopropen Nr CAS 3100-04-7 Nr CIPAC 767	1-metylocyklopropen	<p>≥ 980 g/kg (koncentrat techniczny)</p> <p>Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne, w związku z czym ich zawartość w materiale technicznym (koncentracie technicznym) nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chloro-2-metylopropen: maksymalnie 0,2 g/kg, — 3-chloro-2-metylopropen: maksymalnie 0,2 g/kg. <p>W odniesieniu do 1-metylocyklopropenu wytwarzanego <i>in situ</i> heptan i metylocykloheksan stanowią zanieczyszczenia o znaczeniu toksykologicznym. Te zanieczyszczenia powinny utrzymywać się na poziomie poniżej 10 %.</p>	1 sierpnia 2019 r.	31 lipca 2034 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze regulatora wzrostu roślin przy przechowywaniu po zbiorach w szczelnie zamkniętych magazynach.</p> <p>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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia 1-metylocyklopropenu, w szczególności jego dodatki I i II.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.