

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1690**z dnia 9 października 2019 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej alfa-cypermetyryna jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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****(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. 24 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2004/58/WE ⁽²⁾ włączono alfa-cypermetyrynę 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 alfa-cypermetyryna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia alfa-cypermetyryny 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 projekt sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 7 maja 2017 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/58/WE z dnia 23 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia alfa-cypermetyryny, benalaksylu, bromoksynilu, desmedifamu, joksynilu i fenmedifamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 120 z 24.4.2004, s. 26).

⁽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).

- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby umożliwić im zgłoszenie uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 7 sierpnia 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy alfa-cypermetryna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniach 24 i 25 stycznia 2019 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia alfa-cypermetryny na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia.
- (10) 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 alfa-cypermetryna była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, steroidów i hormonów tarczycy. Ponadto dostępne dowody wskazują, że jest mało prawdopodobne, by alfa-cypermetryna była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania androgenów. W związku z tym Komisja uważa, że alfa-cypermetryny nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia alfa-cypermetryny opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające alfa-cypermetrynę. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań wyłącznie w charakterze środka owadobójczego.
- (13) Komisja uważa jednak, że alfa-cypermetryna jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Niektóre z jej toksykologicznych wartości referencyjnych są znacznie niższe niż w przypadku większości zatwierdzonych substancji czynnych w grupach substancji. Alfa-cypermetryna spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret pierwsze załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Należy zatem odnowić zatwierdzenie alfa-cypermetryny jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) 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 ustanowić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (16) W oparciu o dostępne informacje naukowe streszczone we wnioskach Urzędu Komisja stwierdza, że alfa-cypermetryna nie posiada właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Aby jednak zwiększyć zaufanie do tych wniosków, w odniesieniu do wydzielania androgenów wnioskodawca powinien przedstawić, zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽⁸⁾.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(8):5403.

⁽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⁾ Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/707 ⁽⁹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia alfa-cypermetyryny do dnia 31 lipca 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed powyższym terminem.
- (19) 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 jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia

Zgodnie z załącznikiem I odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej alfa-cypermetyryna jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia.

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

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 listopada 2019 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 października 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/707 z dnia 7 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksyl-M, metiokarb, metrybuzyna, milbemektyna, Paecilomyces lilacinus szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlor i tebukonazol (Dz.U. L 120 z 8.5.2019, s. 16).

ZAAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC (*)	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Alfa-cypermetryna Nr CAS 67375-30-8 Nr CIPAC 454	<p>Racemat zawierający: (R)-α-cyjano-3-fenoksybenzylol-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan i (S)-α-cyjano-3-fenoksybenzylol-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan lub (R)-α-cyjano-3-fenoksybenzylol-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan oraz (S)-α-cyjano-3-fenoksybenzylol-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan</p>	<p>≥ 980 g/kg Zanieczyszczenie heksa- produkcyjne heksa- nem uznaje się za bu- dzące obawy toksy- kologiczne i jego poziom nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicz- nym.</p>	1 listopada 2019 r.	31 października 2026 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 9 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego alfa-cypermetryny, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ocenę ryzyka dla konsumentów, — ochronę organizmów wodnych, pszczoł i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. profilu toksykologicznego metabolitów zawierających grupę funkcyjną 3-fenoksybenzozoli; 2. potencjalnej toksyczności względnej poszczególnych izomerów cypermetryny, zwłaszcza enancjomeru (1S cis aR); 3. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej. 4. pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 30 października 2020 r.; informacje, o których mowa w pkt 2, przedkłada się w ciągu dwóch lat od daty opublikowania przez Komisję wytycznych dotyczących oceny mieszanin izome-</p>

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC ⁽¹⁾	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<p>rów; natomiast informacje, o których mowa w pkt 3, przedkłada się w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>W odniesieniu do pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, do dnia 30 października 2021 r. przedkłada się zaktualizowaną ocenę wcześniej przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające, że nie występuje działanie androgenne na układ hormonalny.</p>

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 83 dotyczącą alfa-cypermetryny;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„12	Alfa-cypermetryna Nr CAS 67375-30-8 Nr CIPAC 454	Racemat zawierający: (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzyl- $(1S,3S)$ -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan i (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzyl- $(1R,3R)$ -3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan lub (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzyl- $(1S)$ -cis-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan oraz (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzyl- $(1R)$ -cis-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan	≥ 980 g/kg Zanieczyszczenie produkcyjne heksanem uznaje się za budzące obawy toksykologiczne i jego poziom nie może przekraczać 1 g/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2019 r.	31 października 2026 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 9 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego alfa-cypermetryny, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, — ocenę ryzyka dla konsumentów, — ochronę organizmów wodnych, pszczoł i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwu członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. profilu toksykologicznego metabolitów zawierających grupę funkcyjną 3-fenoksybenzoilu; 2. potencjalnej toksyczności względnej poszczególnych izomerów cypermetryny, zwłaszcza enancjomeru (1S cis aR); 3. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>4. pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 30 października 2020 r.; informacje, o których mowa w pkt 2, przedkłada się w ciągu dwóch lat od daty opublikowania przez Komisję wytycznych dotyczących oceny mieszanin izomerów; natomiast informacje, o których mowa w pkt 3, przedkłada się w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>W odniesieniu do pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, do dnia 30 października 2021 r. przedkłada się zaktualizowaną ocenę wcześniej przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające, że nie występuje działanie androgenne na układ hormonalny.”</p>

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