

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1280****z dnia 14 września 2020 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej benalaksyl, 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<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 2004/58/WE<sup>(2)</sup> włączono benalaksyl 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 benalaksyl, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej benalaksyl 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 w sprawie odnowienia i w dniu 12 października 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Urząd przekazał otrzymane uwagi Komisji.
- (8) W dniu 19 grudnia 2019 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski<sup>(6)</sup>, w których określił, czy benalaksyl ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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

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

<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. 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M” („Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej benalaksyl”). Dziennik EFSA 2020;18(1):5985, 41 s. doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

- (9) W swoich wnioskach Urząd określił szereg problemów. W szczególności nie można było wykluczyć potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych istotnymi metabolitami. Ponadto jako jeden z krytycznych obszarów zainteresowania uznano długoterminowe zagrożenie dla ptaków i ptaków żywiących się dżdżownicami w wyniku wtórnego zatrucia benalaksylem. Wskazano również obawy związane z długoterminowym ryzykiem dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Wreszcie, po wystąpieniu przez Urząd o dodatkowe informacje mające na celu ocenę właściwości benaksylu w zakresie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, wnioskodawca potwierdził, że żadne dodatkowe badania nie zostaną przeprowadzone ani przedłożone. W związku z tym nie można stwierdzić, że substancja nie posiada właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (12) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej benalaksyl 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 cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające benalaksyl.
- (15) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających benalaksyl, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/869 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia benalaksylu do dnia 31 lipca 2021 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się 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 benalaksylu 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 benalaksyl nie zostaje odnowione.

#### Artykuł 2

### Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 84 dotyczący benalaksylu.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/869 z dnia 24 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluokastrobina, folpet, formetanat, metrybuzyna, milbemektyna, Paecilomyces lilacinus szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol i S-metolachlor (Dz.U. L 201 z 25.6.2020, s. 7).

*Artykuł 3***Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające benalaksyl jako substancję czynną do dnia 5 kwietnia 2021 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 upływa dnia 5 października 2021 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 14 września 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca