



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2513

z dnia 16 listopada 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej triflusuifuron-metyl, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, 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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2009/77/WE⁽²⁾ włączono triflusuifuron-metyl 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 rozporządzeniem (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 triflusuifuron-metyl, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 grudnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej triflusuifuron-metyl przedłożono Francji – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Danii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i dnia 26 lipca 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia Francja zaproponowała, aby nie odnawiać zatwierdzenia triflusuifuronu-metylu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2009/77/WE z dnia 1 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej chlorosulfuronu, cyromazyny, dimetachloru, etofenproksu, lufenuronu, penkonazolu, trialatu oraz triflusuifuronu, jako substancji czynnych (Dz.U. L 172 z 2.7.2009, s. 23).

⁽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). To rozporządzenie wykonawcze zostało zastąpione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1740, ale ma ono nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: (1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; (2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 1 kwietnia 2022 r. Urząd przekazał Komisji opinię ⁽⁶⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że triflusuifuron-metylu spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd wskazał na problem budzący szczególne obawy, związany z zanieczyszczeniem wód podziemnych przez istotny z toksykologicznego punktu widzenia metabolit triflusuifuronu-metylu, IN-JU122, który zgodnie z przewidywaniami wystąpi w stężeniu powyżej wartości parametrycznej 0,1 µg/L we wszystkich warunkach geoklimatycznych przedstawionych w scenariuszach oceny wód gruntowych dla wszystkich proponowanych zastosowań triflusuifuronu-metylu. W związku z tym nie można obecnie stwierdzić, że obecność metabolitów triflusuifuronu-metylu w wodach gruntowych nie wywrze niedopuszczalnego wpływu na wody gruntowe i szkodliwego wpływu na zdrowie ludzkie zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Ponadto Urząd stwierdził, że triflusuifuron-metylu ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jak określono w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ⁽⁷⁾. Zdaniem Urzędu nie można wykazać znikomego narażenia na triflusuifuron-metylu, ponieważ można oczekiwać, że w roślinach uprawianych zmianowo wystąpią pozostałości powyżej wartości wzorcowej określonej w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾. W związku z powyższym nie został spełniony wymóg określony w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd stwierdził również, że nie można sfinalizować oceny ryzyka związanego ze spożyciem przez konsumentów.
- (11) W swojej ocenie, czy triflusuifuron-metylu jest niezbędny do zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi metodami, w tym metodami niechemicznymi zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Urząd stwierdził, że w przypadku niektórych zastosowań i w niektórych państwach członkowskich w momencie dokonywania oceny może istnieć niewystarczająca liczba alternatywnych substancji chemicznych. Dostępne są jednak pewne metody niechemiczne (np. odchwaszczanie mechaniczne), chociaż mogą one nie wykazywać takiej samej skuteczności jak metody chemiczne lub mogą się wiązać z ograniczeniami ekonomicznymi lub innymi ograniczeniami pod względem wykonalności. Ponadto w zainteresowanych państwach członkowskich można by udostępnić dodatkowe alternatywne substancje chemiczne w drodze wzajemnego uznawania produktów alternatywnych dostępnych w innych państwach członkowskich, jak przewidziano w art. 40 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto Komisja uznała, że nie stwierdzono poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin. W związku z tym Komisja uważa, że warunki stosowania odstępstwa określone w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione.
- (12) W dniu 14 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia, a 11 lipca 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (13) 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 dotyczącego odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.

⁽⁶⁾ „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusuifuron-methyl” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej triflusuifuron-metylu) (Dziennik EFSA 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusuifuron-methyl (wiley.com)).

⁽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⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

- (15) 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 triflusuifuron-metyl zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające triflusuifuron-metyl.
- (18) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających triflusuifuron-metyl, okres ten nie powinien przekraczać 9 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1480^(*) przedłużono okres zatwierdzenia triflusuifuron-metylu do dnia 31 grudnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (20) Ze względu na to, że obecne zatwierdzenie triflusuifuron-metylu wygasa z dniem 31 grudnia 2023 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie możliwie jak najszybciej.
- (21) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia triflusuifuron-metylu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (22) 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 triflusuifuron-metyl 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 289 dotyczący triflusuifuron-metylu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające triflusuifuron-metyl jako substancję czynną do dnia 20 lutego 2024 r.

^(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1480 z dnia 7 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenyllofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, orto-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, siarka, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusuifuron i tritosulfuron (Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 43).

*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 najpóźniej dnia 20 sierpnia 2024 r.

*Artykuł 5***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 16 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
