



2024/1749

25.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1749

z dnia 24 czerwca 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metkonazol jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia 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 w związku z art. 24 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/74/WE⁽²⁾ włączono metkonazol 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 metkonazol, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 15 marca 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej metkonazol przedłożono Belgii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Zjednoczonemu Królestwu – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ i 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 w dniu 26 lutego 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia metkonazolu.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/74/WE z dnia 21 sierpnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dichlorpropru-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru jako substancji czynnych (Dz.U. L 235 z 30.8.2006, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) W dniu 12 lipca 2019 r. Urząd, na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje na temat właściwości metkonazolu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawca przedłożył informacje umożliwiające Urzędowi zakończenie oceny dotyczącej tego, czy spełnione są naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ustanowione w pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) W kwietniu 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia metkonazolu.
- (10) W dniu 11 lipca 2023 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna metkonazol ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniach 11 i 12 grudnia 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a w dniach 30 i 31 stycznia 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) 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 sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną metkonazol ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metkonazol opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające metkonazol. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze fungicydu i regulatora wzrostu roślin.
- (15) Komisja uważa jednak, że metkonazol jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Metkonazol jest uznawany za substancję trwałą i toksyczną zgodnie z, odpowiednio, pkt 3.7.2.1 i 3.7.2.3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ze względu na to, że okres półtrwania metkonazolu jest dłuższy niż 40 dni w wodzie słodkiej i dłuższy niż 120 dni w osadach wody słodkiej oraz że substancja ta jest zaklasyfikowana jako działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 2) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁸⁾ i że długoterminowe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian w przypadku organizmów słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l. Metkonazol spełnia zatem warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (16) Należy zatem odnowić zatwierdzenie metkonazolu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia na podstawie art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (17) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki i ograniczenia.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2023, doi:10.2903/j.efsa.2023.8141. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) Z uwagi na potencjalne obawy co do rosnącej częstości występowania szczepów odpornych na azol u *A. fumigatus* oraz na zasadę ostrożności, należy w szczególności ograniczyć stosowanie produktów zawierających metkonazol wyłącznie do użytkowników profesjonalnych.
- (19) Ponadto należy zwrócić się o dodatkowe informacje potwierdzające na temat oceny procesów uzdatniania wody w odniesieniu do pozostałości substancji czynnych lub ich metabolitów w wodzie pobieranej do produkcji wody pitnej. Ponadto, aby podnieść pewność podejmowanej decyzji, należy zażądać informacji w celu potwierdzenia odpowiednich toksykologicznych wartości referencyjnych mających zastosowanie do niektórych metabolitów oraz definicji pozostałości do celów oceny ryzyka.
- (20) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (21) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408⁽⁹⁾ wymieniono metkonazol jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia. W związku z odnowieniem zatwierdzenia metkonazolu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia i odpowiedniego przeniesienia tej substancji do części E załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 pozycję dotyczącą metkonazolu należy wykreślić z załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408.
- (22) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689⁽¹⁰⁾ przedłużono okres zatwierdzenia metkonazolu do dnia 15 marca 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (23) 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 metkonazol określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryrym, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetamil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

*Artykuł 3***Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję dotyczącą metkonazolu.

*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 września 2024 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>metkonazol Nr CAS: 125116-23-6 (nie podano wzoru stereochemicznego) Nr CIPAC: 706</p>	<p>(1RS,5RS:1RS,5S-R)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometylo)cyklopentanol</p>	<p>≥ 940 g/kg (suma izomerów <i>cis</i>- i <i>trans</i>), o poziomie <i>cis</i>-metkonazolu (CL 354801) nie niższym niż 800 g/kg i nie wyższym niż 950 g/kg</p> <p>Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toluen: 2 g/kg — etylcykloheksan: 2 g/kg 	<p>1 września 2024 r.</p>	<p>31 sierpnia 2031 r.</p>	<p>Stosowanie ogranicza się do użytkowników profesjonalnych.</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 dotyczącego metkonazolu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ocenę narażenia konsumenta w odniesieniu do pozostałości, które mogą występować w uprawach pierwotnych i roślinach następczych uprawianych w ramach płodozmianu; — ochronę operatorów i osób postronnych/mieszkańców; — ochronę organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) ogólnego profilu toksyczności metabolitów M11 i M21, który powinien być dalej badany w celu potwierdzenia właściwych toksykologicznych wartości referencyjnych mających do nich zastosowanie. Ponadto potwierdzenie obecności M11 i M21 oraz ich stosunku do monohydroksylowanych związków metkonazolu w uprawach w celu potwierdzenia definicji pozostałości na potrzeby oceny ryzyka. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające, o których mowa w pkt 1, do dnia 15 lipca 2026 r. oraz w pkt 2 do dnia 15 lipca 2026 r.</p>

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

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 134 dotyczącą metkonazolu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„15	metkonazol Nr CAS: 125116-23-6 (nie podano wzoru stereochemicznego) Nr CIPAC: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-chlorobenzylo)-2,2-dimetylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometylo)cyklopentanol	≥ 940 g/kg (suma izomerów <i>cis</i> - i <i>trans</i>), o poziomie <i>cis</i> -metkonazolu (CL 354801) nie niższym niż 800 g/kg i nie wyższym niż 950 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — toluen: 2 g/kg — etylocykloheksan: 2 g/kg	1 września 2024 r.	31 sierpnia 2031 r.	Stosowanie ogranicza się do użytkowników profesjonalnych. 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 dotyczącego metkonazolu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ocenę narażenia konsumenta w odniesieniu do pozostałości, które mogą występować w uprawach pierwotnych i roślinach następczych uprawianych w ramach płodozmianu; — ochronę operatorów i osób postronnych/mieszkańców; — ochronę organizmów wodnych. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące: 1) 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; 2) ogólnego profilu toksyczności metabolitów M11 i M21, który powinien być dalej badany w celu potwierdzenia właściwych toksykologicznych wartości referencyjnych mających do nich zastosowanie. Ponadto potwierdzenie obecności M11 i M21 oraz ich stosunku do monohydroksylowanych związków metkonazolu w uprawach w celu potwierdzenia definicji pozostałości na potrzeby oceny ryzyka. Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające, o których mowa w pkt 1, do dnia 15 lipca 2026 r. oraz w pkt 2 do dnia 15 lipca 2026 r.”

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