



2024/2806

4.11.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2806

z dnia 31 października 2024 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metrybuzyna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i 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 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2007/25/WE⁽²⁾ włączono metrybuzynę 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 metrybuzyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 lutego 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej metrybuzyna przedłożono Estonii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Niemcom – 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.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2007/25/WE z dnia 23 kwietnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dimetoatu, dimetomorfu, glufosynatu, metrybuzyny, fosmetu i propamokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 106 z 24.4.2007, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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), które ma nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej na mocy art. 17 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiającego przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (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 30 września 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało, aby nie odnawiać zatwierdzenia metrybuzyny.
- (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.
- (8) W dniu 25 lipca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna metrybuzyna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd stwierdził istnienie obaw. W szczególności Urząd stwierdził, że metrybuzyna spełnia kryteria pozwalające uznać ją za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy (T) u ludzi oraz że nie wykazano, że narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest znikome. Ponadto Urząd stwierdził, że szacunki narażenia osób postronnych i mieszkańców przekraczają ustaloną wartość dopuszczalną dla wszystkich ocenionych reprezentatywnych zastosowań oraz że dostępne badania nie były wystarczające, aby wykluczyć wysokie ryzyko dla pszczół.
- (10) Urząd ocenił, czy metrybuzyna jest niezbędna do zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi środkami, w tym metodami niechemicznymi. Ocena ta obejmowała jedynie przypadki, w których metrybuzyna jest wykorzystywana jako herbicyd do przedwiosennego i wiosennego zwalczania chwastów. Urząd stwierdził, że w momencie przeprowadzania oceny dostępna była niewystarczająca liczba alternatywnych substancji chemicznych w odniesieniu do wszystkich ocenianych upraw, w związku z czym argumenty naukowe przemawiają za stosowaniem odstępstwa do wszystkich ocenianych upraw. W ocenie niechemicznych rozwiązań alternatywnych w odniesieniu do przedstawionych zastosowań stwierdzono, że istnieje szeroki zakres metod niechemicznych, mimo że metody te mogą być mniej skuteczne niż metody chemiczne lub mieć ograniczenia ekonomiczne. W związku z tym Komisja uważa, że warunki stosowania odstępstwa określone w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione.
- (11) W dniu 22 maja 2024 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia, a w dniu 10 lipca 2024 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) 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.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z substancją czynną metrybuzyna.
- (14) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego metrybuzynę, stwierdzono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej metrybuzyna zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2023. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej metrybuzyna). Dziennik EFSA 2023; 21(8):8140 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8140>.
Wnioski ponownie sformułowano z poprawkami redakcyjnymi w głównej części tekstu i w dodatku B w dniu 13 maja 2024 r. w celu odzwierciedlenia wyników dodatkowych konsultacji z ekspertami. Korekty nie mają istotnego wpływu na treść ani rezultaty tych wyników naukowych.

- (16) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408 (7) wymieniono metrybuzynę jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Wobec nieodnowienia zatwierdzenia metrybuzyny wymienienie tej substancji w wykazie nie ma już znaczenia. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 należy zatem usunąć pozycję dotyczącą metrybuzyny.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metrybuzynę.
- (18) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających metrybuzynę, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 (8) przedłużono okres zatwierdzenia metrybuzyny do dnia 15 lutego 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (20) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia metrybuzyny na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (21) 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 metrybuzyna 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 152 dotyczący metrybuzyny.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408

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

(7) 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).

(8) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: aklonifen, ametoktradyna, beflubutamid, bentiowalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, mandipropamid, metalaksyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirymifos metylu, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, S-metolachlor, wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artykuł 4

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające metrybuzynę jako substancję czynną do dnia 24 maja 2025 r.

Artykuł 5

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 24 listopada 2025 r.

Artykuł 6

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 31 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN