

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/871

z dnia 1 czerwca 2016 r.

w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej amitrol, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, 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 2001/21/WE ⁽²⁾ włączono amitrol 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 amitrol, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2016 r.
- (4) Wniosek o odnowienie włączenia amitrolu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. 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 dotyczącej odnowienia i w dniu 2 kwietnia 2014 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2001/21/WE z dnia 5 marca 2001 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin w celu włączenia amitrolu, dikwatu, pirydatu oraz tiabendazolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 69 z 10.3.2001, s. 17).

⁽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 Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 19 czerwca 2014 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽¹⁾ dotyczące tego, czy można oczekiwać, że amitrol spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd uznał, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo, iż ocenione reprezentatywne zastosowania mogą spowodować narażenie wód podziemnych na odpowiedni metabolit amitrolu, które przekraczałoby stanowiącą parametr dla wody pitnej granicę 0,1µg/l w sytuacjach występujących we wszystkich scenariuszach dotyczących wód podziemnych. Stwierdzono ponadto wysokie ryzyko dla operatorów, pracowników i osób postronnych związane ze stosowaniem amitrolu.
- (9) W oparciu o te zidentyfikowane ryzyka w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin nie ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia amitrolu zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Amitrol jest ponadto sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 i ma toksyczny wpływ na organy wewnątrzwydzielnicze. W związku z powyższym oraz uwzględniając wnioski Urzędu, amitrol powinien, zgodnie z przepisami przejściowymi pkt 3.6.5 akapit czwarty w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zostać uznany za substancję oddziałującą na układ endokrynną. Jednakże z uwagi na to, że zidentyfikowane ryzyka, o których mowa w motywie 8, wykluczają zatwierdzenie amitrolu, nie należało badać, czy narażenie na amitrol w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne. Nie można było zatem stwierdzić, czy amitrol spełnia kryteria zatwierdzenia związane z oddziaływaniem na układ endokrynną przedstawione w pkt 3.6.5 akapit pierwszy w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Ponadto we wnioskach Urzędu wskazano, że podczas wzajemnej weryfikacji zaproponowano przeklasyfikowanie amitrolu jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B.
- (12) Ze względu na obawy wyszczególnione w motywie 8 odstępstwo przewidziane w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie ma zastosowania. Zastosowanie tego odstępstwa jest również wykluczone z tego powodu, że nie ustalono, iż nie jest spełnione którekolwiek z kryteriów określonych w pkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z daną substancją.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać czas na wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające amitrol.
- (16) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających amitrol, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 30 września 2017 r.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego amitrolu zgodnie z 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,

(1) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2014 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrol” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej amitrol). Dziennik EFSA 2014; 12(7):3742, 84 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

(2) 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej amitrol nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Do dnia 30 września 2016 r. państwa członkowskie wycofują zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające amitrol jako substancję czynną.

Artykuł 3

Okresy na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej w dniu 30 września 2017 r.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 14 dotyczący amitrolu.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2016 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
