

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/344****z dnia 28 lutego 2019 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etoprofos, 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 2007/52/WE <sup>(2)</sup> włączono etoprofos 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 etoprofos, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia etoprofosu 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 dotyczącej odnowienia i w dniu 15 lutego 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (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 18 maja 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy etoprofos ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd sformułował szereg konkretnych zastrzeżeń. W szczególności nie można było ustalić potencjału genotoksycznego etoprofosu i dlatego nie było możliwe ustalenie wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia. W związku z tym nie można było przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów i ryzyka związanego z pozażywnościowymi źródłami narażenia. Ponadto w związku ze stosowaniem etoprofosu stwierdzono wysoki

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2007/52/WE z dnia 16 sierpnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej etoprofosu, pirymifosu metylowego i fipronilu jako substancji czynnych (Dz.U. L 214 z 17.8.2007, s. 3).<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), 2018 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej etoprofos). Dziennik EFSA 2018; 16(10):5290, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

poziom ostrego ryzyka dla ptaków oraz wysoki poziom ryzyka dla żyjących w glebie stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania i innych organizmów glebowych. Urząd stwierdził także, że w kilku obszarach nie można było sfinalizować oceny ryzyka, w tym oceny konsumenckiej w odniesieniu do pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, oceny neurotoksyczności rozwojowej, oceny narażenia wód podziemnych, oceny długoterminowego ryzyka dla ptaków, oceny wtórnego zatrucia ptaków i ssaków, oceny ryzyka dla organizmów glebowych wynikającego z narażenia na metabolity etoprofosu oraz oceny ryzyka dla dżdżownic. Wreszcie Urząd stwierdził, że nie można było dokonać oceny możliwych właściwości etoprofosu powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego.

- (10) 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 projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować zastrzeżeń wobec przedmiotowej substancji.
- (12) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego etoprofos, 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 etoprofos 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 etoprofos.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających etoprofos, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 21 marca 2020 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917<sup>(7)</sup> przedłużono do dnia 31 lipca 2019 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia etoprofosu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto 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 etoprofosu 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 etoprofos nie zostaje odnowione.

#### Artykuł 2

### Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 155 dotyczący etoprofosu.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofamid, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksafutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetrozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

## Artykuł 3

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające etoprofos jako substancję czynną najpóźniej do dnia 21 września 2019 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 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 21 marca 2020 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 28 lutego 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---