

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/244**z dnia 10 lutego 2017 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej linuron, 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/31/WE ⁽²⁾ włączono linuron 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 linuron, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia linuronu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 kwietnia 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwu członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 8 czerwca 2016 r. ⁽⁶⁾ Urząd przekazał Komisji wnioski dotyczące tego, czy można oczekiwać, że linuron spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W szczególności wskazano konkretne obawy dotyczące przekroczenia toksykologicznych wartości referencyjnych („AOEL”) w narażeniu mieszkańców (dzieci) oraz w narażeniu operatora stosującego rozpylacz ręczny pomimo stosowania środków ochrony indywidualnej. Ponadto stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków i dzikich ssaków, stawonogów

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/31/WE z dnia 11 kwietnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia 2,4-DB, beta-cyflutryny, cyflutryny, iprodionu, linuronu, hydrazylu kwasu maleinowego i pendimetaliny jako substancji czynnych (Dz.U. L 101 z 23.4.2003, s. 3).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej linuron). Dziennik EFSA 2016;14(2):4406, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

niebędących przedmiotem zwalczania oraz makroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania. Nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów ze względu na szereg poważnych braków w pakiecie danych. Ponadto nie można było sfinalizować oceny narażenia i ryzyka dla szeregu różnych obszarów środowiska, w tym wód gruntowych.

- (9) Linuron został sklasyfikowany jako substancja kategorii 1B działająca toksycznie na rozrodczość zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽¹⁾. Narażenie mieszkańców w przypadku dzieci przekracza AOEL dla proponowanych zastosowań. Aby wykazać znikome narażenie ludzi na substancję w realistycznych proponowanych warunkach stosowania, narażenie nie może przekraczać AOEL, zatem wykluczone jest stosowanie linuronu w realistycznych proponowanych warunkach stosowania, w których narażenie ludzi na substancję byłoby znikome. Ponadto, zgodnie z innym wymogiem wykazania znikomego narażenia, pozostałości substancji czynnej nie mogą przekraczać wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. Na podstawie dostępnych danych nie można określić najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości dla proponowanych zastosowań linuronu, jednak z dostępnych danych z badań pozostałości dla proponowanego zastosowania wynika, że należy oczekiwać wartości wzorcowej, a zatem warunek ten nie jest spełniony. W związku z powyższym nie są spełnione wymogi określone w pkt 3.6.4 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Ponadto linuron jest nie tylko klasyfikowany jako substancja kategorii 1B działająca toksycznie na rozrodczość, ale również jako substancja rakotwórcza kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym jest uznawany za substancję oddziaływującą na układ hormonalny (endokrynną) zgodnie z akapitem trzecim punktu 3.6.5 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto z dostępnych dowodów naukowych wynika, że linuron zaburza funkcjonowanie układu hormonalnego, co może mieć niepożądane skutki dla organów wewnątrzwydzielniczych u ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Znikome narażenie ludzi na linuron w realistycznych warunkach stosowania jest wykluczone ze względów wymienionych w motywie 9. W związku z powyższym nie są spełnione wymogi określone w akapicie pierwszym pkt 3.6.5 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja wezwała wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (13) W związku z powyższym w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 nie zostały spełnione. Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej linuron.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać czas na wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające linuron.
- (16) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających linuron, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 3 czerwca 2018 r.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950⁽³⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia linuronu do dnia 31 lipca 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/950 z dnia 15 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 2,4-DB, beta-cyflutryna, karfentrazon etylowy, *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 (DSM 9660), cyjazofamid, deltametryna, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksafłutol, linuron, hydrazyd kwasu maleinowego, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia linuronu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (19) 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 linuron nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Państwa członkowskie wycofują zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające linuron jako substancję czynną najpóźniej do dnia 3 czerwca 2017 r.

Artykuł 3

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 3 czerwca 2018 r.

Artykuł 4

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 51 dotyczący linuronu.

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 10 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący