



2023/2455

8.11.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2455

z dnia 7 listopada 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej metiram, 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 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/72/WE⁽²⁾ włączono metiram jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 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 metiram, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2024 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej metiram przedłożono Włochom – 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⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli wymaganą dodatkową 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 wnioski spełniają 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 dnia 2 listopada 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/72/WE z dnia 21 października 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chloropiryfosu, chloropiryfosu metylowego, mankozebu, manebu i metiramu jako substancji czynnych (Dz.U. L 279 z 22.10.2005, s. 63).

⁽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), 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).

- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji. Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 20 marca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna metiram ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd zidentyfikował kilka krytycznych obszarów budzących obawy. W szczególności Urząd stwierdził, że w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań zostały przekroczone wartości referencyjne metiram i jego istotnych aktywnych grzybobójczo metabolitów w odniesieniu do narażenia operatora, osób postronnych i mieszkańców. Ponadto w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań Urząd stwierdził wysokie ryzyko dla organizmów wodnych i wysokie ryzyko na obszarze poddanym działaniu środka w odniesieniu do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. Urząd stwierdził również, że metiram spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi w odniesieniu do modalności dotyczącej tarczycy (ang. *T-modality*).
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 3a akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie dodatkowych informacji odnoszących się do kryteriów zatwierdzenia dotyczących właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) W dniu 24 maja 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania dotyczącego odnowienia zatwierdzenia metiram oraz projekt niniejszego rozporządzenia.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawców 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 projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się wyeliminować obaw związanych z substancją czynną metiram.
- (13) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego metiram, stwierdzono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Dlatego też nie należy odnawiać zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające metiram.
- (16) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających metiram, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/114 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia metiram do dnia 31 stycznia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia metiram na podstawie 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,

⁽⁶⁾ „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej metiram). Dziennik EFSA 2023; 21(4):7937.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/114 z dnia 16 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: benzowindiflupyr, buprofezyna, cyflufenamid, fluaazydam, flutolanil, lambda-cyhalotryna, mekoprop-P, mepikwat, metiram, metsulfuron metylowy, fosforowódor i piraklostrobina (Dz.U. L 15 z 17.1.2023, s. 9).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej metiram 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 115 dotyczący metiramu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające metiram jako substancję czynną do dnia 28 maja 2024 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 upływa najpóźniej dnia 28 listopada 2024 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 7 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN