



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2456

z dnia 7 listopada 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kłofentezyna, 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 2010/39/UE ⁽²⁾ włączono kłofentezynę 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 kłofentezyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 grudnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej kłofentezyna przedłożono Hiszpanii – 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.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2010/39/UE z dnia 22 czerwca 2010 r. zmieniająca załącznik I do dyrektywy Rady 91/414/EWG w zakresie przepisów szczególnych dotyczących substancji czynnych kłofentezyna, diflubenzuron, lenacyl, oksadiazon, pikloram i pyriproksyfen (Dz.U. L 156 z 23.6.2010, s. 7).

⁽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).

- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i dnia 6 marca 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało, aby zatwierdzenie kłofentezyny można było odnowić dopiero po przedstawieniu przez wnioskodawcę dodatkowych danych w celu dokładniejszego wyjaśnienia pewnych kwestii podczas procesu wzajemnej weryfikacji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) 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.
- (9) W dniu 29 lipca 2021 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna kłofentezyna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) W swoich wnioskach Urząd określił szereg problemów. W szczególności na podstawie dostępnych informacji zawartych w dokumentacji Urząd stwierdził, że kłofentezyna ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jak określono w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zdaniem Urzędu oczekuje się, że poziom pozostałości kłofentezyny przekroczy wartość określoną w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z powyższym nie został spełniony wymóg określony w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Ponadto Urząd stwierdził wysokie ryzyko długoterminowe dla ptaków i dzikich ssaków w odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań w przypadku roślin nieuprawianych w szklarniach stałych. Urząd stwierdził również, że nie można przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów i że na podstawie dostępnych danych nie można zaproponować najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości oraz że nie można także zakończyć oceny ryzyka dla stonogów niebędących przedmiotem zwalczania w odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań w przypadku roślin nieuprawianych w szklarniach stałych.
- (12) W swojej ocenie, czy kłofentezyna jest niezbędna do zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Urząd stwierdził, że chociaż w przypadku niektórych zastosowań kłofentezyny i w niektórych państwach członkowskich może istnieć niewystarczająca liczba alternatywnych substancji chemicznych, dostępne są również pewne metody niechemiczne oraz że możliwe jest połączenie metod chemicznych i niechemicznych w celu zwalczania agrofagów w niektórych uprawach. Ponadto nie stwierdzono poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin. W związku z tym Komisja uważa, że warunki stosowania odstępstwa określone w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione.
- (13) W dniu 24 maja 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia, a 12 lipca 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (14) 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.
- (15) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (16) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej kłofentezyna zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej kłofentezyna) (Dziennik EFSA 2021;19(8):6817; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>).

- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (18) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające kłofentezynę.
- (19) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających kłofentezynę, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1480 (*) przedłużono okres zatwierdzenia kłofentezyny do dnia 31 grudnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (20) Ze względu na to, że obecne zatwierdzenie kłofentezyny wygasa z dniem 31 grudnia 2023 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie możliwie jak najszybciej.
- (21) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia kłofentezyny na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (22) 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 kłofentezyna 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 171 dotyczący kłofentezyny.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające kłofentezynę jako substancję czynną do dnia 11 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 11 listopada 2024 r.

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1480 z dnia 7 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylfenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomezon, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, orto-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, siarka, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusalufuron i tritosulfuron (Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 43).

*Artykuł 5***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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
