



2023/2657

23.11.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2657

z dnia 6 listopada 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bentiawalikarb, 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 2008/44/WE ⁽²⁾ włączono bentiawalikarb 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 bentiawalikarb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 15 listopada 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej bentiawalikarb przedłożono Polsce – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Francji – 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.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i dnia 31 października 2017 r. przedłożyło je Urzędowi i Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/44/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia benthialicarb, boskalidu, karwonu, fluoksastrobiny, *Paecilomyces lilacinus* i protiokonazolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 13).

⁽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 podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie 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) W dniu 23 sierpnia 2021 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾ („wnioski Urzędu”), w których określił, czy substancja czynna bentiawalikarb ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W swoich wnioskach Urząd określił pewne szczególne problemy. W szczególności stwierdzono, że bentiawalikarb ma potencjał rakotwórczości, co jest zgodne z propozycją Europejskiej Agencji Chemikaliów dotyczącą sklasyfikowania go jako substancji rakotwórczej kategorii 1B ⁽⁷⁾. Urząd stwierdził również, że bentiawalikarb wykazuje 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 bentiawalikarbu przekroczy wartość określoną w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w związku z czym odnośny wymóg nie został spełniony.
- (10) W swojej ocenie, czy bentiawalikarb jest niezbędny 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 bentiawalikarbu 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 Komisja uznała, że 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.
- (11) W dniu 24 maja 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania dotyczącego odnowienia zatwierdzenia bentiawalikarbu, a w dniu 11 lipca 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Mimo uwag przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw, które wynikają z oceny ryzyka związanego z bentiawalikarbem.
- (14) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego bentiawalikarb, 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 bentiawalikarb.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające bentiawalikarb.
- (17) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających bentiawalikarb, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽⁶⁾ „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb (variant assessed benthiavalicarb-isopropyl)” [Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej bentiawalikarb (wariant poddany ocenie: bentiawalikarb izopropylowy)] (Dziennik EFSA 2021;19(9):6833; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6833>).

⁽⁷⁾ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania bentiawalikarbu izopropylowego na poziomie UE; [(1S)-1-[[[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-yl)etylo]karbamioilo]-2-metylopropylo]karbaminian izopropylu, numer WE: - numer CAS: 177406-68-7 CLH-O-0000007106-79-01/F; przyjęta dnia 18 marca 2022 r.; <https://echa.europa.eu/documents/10162/c334cdfd-3fd8-adff-04a2-9f84dd871f6a>.

- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia bentiawalikarbu do dnia 15 listopada 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia można podjąć przed terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia bentiawalikarbu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) 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 bentiawalikarb 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 163 dotyczący bentiawalikarbu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające bentiawalikarb jako substancję czynną do dnia 13 czerwca 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 13 grudnia 2024 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: akлонifen, ametoktradyna, beflubutamid, bentiawalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, mandipropamid, metalaksyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirymifos metylu, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, S-metolachlor, wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera litoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 160).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
