



2024/1207

30.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1207

z dnia 29 kwietnia 2024 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dimetomorf, 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 2007/25/WE⁽²⁾ włączono dimetomorf 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 dimetomorf, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 lutego 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dimetomorf przedłożono Niderlandom – 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) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). 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 projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 1 sierpnia 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia dimetomorfu.

⁽¹⁾ 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 (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2007/25/WE z dnia 23 kwietnia 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dimetomorfu, glufosynatu, metrybuzyny, fosmetu i propamokarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 106 z 24.4.2007, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również 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.
- (8) W dniu 26 maja 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna dimetomorf ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W swoich wnioskach Urząd określił szereg problematycznych kwestii. W szczególności dimetomorf został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. W dniu 20 września 2019 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął opinię ⁽⁷⁾ zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁸⁾, w której stwierdził, że dimetomorf został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (H360F „może działać szkodliwie na płodność”). W związku z powyższym, rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/849 ⁽⁹⁾ zmieniono załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i sklasyfikowano dimetomorf jako substancję działającą toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.
- (10) Urząd stwierdził również, że dimetomorf spełnia kryteria dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego u ludzi i dzikich ssaków jako organizmów niebędących przedmiotem zwalczania określone w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 ze względu na jego oddziaływanie w zakresie modalności estrogenowej, androgenowej i steroidogeny (EAS).
- (11) Nie można wykazać, że narażenie na dimetomorf jest nieistotne, ponieważ oczekuje się wystąpienia pozostałości powyżej wartości wzorcowej 0,01 mg/kg w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań i w roślinach uprawianych zmianowo. W związku z tym nie są spełnione wymogi określone w pkt 3.6.4 i 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Urząd stwierdził, że dimetomorf nie jest niezbędny do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa 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. W przypadku reprezentatywnych zastosowań odnowionej substancji czynnej (fytofora w truskawkach, mączniak rzekomy w sałacie i winorośli) w większości przypadków dostępne są alternatywne substancje czynne, a odstępstwo może być naukowo uzasadnione jedynie w bardzo niewielu przypadkach, np. w przypadkach niedostępności lub niewykonalności alternatywnych metod niechemicznych. Ponadto możliwe może być połączenie metod chemicznych i niechemicznych w celu zwalczania agrofagów w niektórych uprawach. Ponadto nie stwierdzono poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, które wymagałoby stosowania dimetomorfu. 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) 12 października 2023 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dimetomorfu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (14) 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 wnioskodawców o przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej dimetomorf) (Dziennik EFSA 2023;21(6):8032).

⁽⁷⁾ Europejska Agencja Chemikaliów (2019). Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w sprawie proponowanej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dimetomorfu (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dimetoksyfenylo)akryloilo)morfolina (numer WE: 404-200-2; Numer CAS: 110488-70-5) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

- (15) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców 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 dimetomorf zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (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 dimetomorf.
- (19) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających dimetomorf, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (20) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918⁽¹⁰⁾ przedłużono okres zatwierdzenia dimetomorfu do dnia 15 lutego 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (21) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia dimetomorfu 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 dimetomorf 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 150 dotyczący dimetomorfu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające dimetomorf jako substancję czynną do dnia 20 listopada 2024 r.

⁽¹⁰⁾ 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, bentiowalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluoksastrobina, fluorchloridon, folpet, formetanat, wirus polihebrozy 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 polihebrozy jądrowej *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

*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 20 maja 2025 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 29 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
