



2024/1217

30.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1217

z dnia 29 kwietnia 2024 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mepanipiryum, 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 2004/62/WE⁽²⁾ włączono mepanipiryum 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 mepanipiryum, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 15 marca 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej mepanipiryum przedłożono Belgii – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Grecji – 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 jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i dnia 3 maja 2016 r. przedłożyło je Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia mepanipiryumu.
- (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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/62/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia mepanipiryumu jako substancji czynnej (Dz.U. L 125 z 28.4.2004, s. 38).

⁽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).

- (8) W dniu 12 maja 2017 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy mepanipiryum ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 5 października 2017 r. Komisja przedstawiła wstępny projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia mepanipiryumu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (10) Zgodnie z art. 14 ust. 1a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 Komisja zwróciła się do Urzędu o ponowną ocenę dostępnych informacji na temat właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jakie może mieć ta substancja czynna.
- (11) W dniu 14 lipca 2023 r. Urząd przedstawił Komisji zaktualizowane wnioski ⁽⁷⁾, w których określił, czy mepanipiryum ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w tym sfinalizowaną ocenę właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (12) Urząd sformułował szereg konkretnych zastrzeżeń. W szczególności Urząd stwierdził, że mepanipiryum uznaje się za spełniający 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 steroidogenezy (EAS). Nie można wykazać, że narażenie na mepanipiryum jest nieistotne, ponieważ oczekuje się, że wystąpią pozostałości powyżej wartości wzorcowej 0,01 mg/kg. W związku z tym nie są spełnione wymogi określone w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Stwierdzono też wysokie długoterminowe ryzyko dla dzikich ssaków wystawionych na działanie mepanipiryumu poprzez narażenie z dietą, w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Ponadto nie udało się sfinalizować kilku kwestii, w tym oceny ryzyka dla konsumentów.
- (13) Art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewiduje możliwość ograniczonego zatwierdzenia substancji zidentyfikowanych jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, jeżeli można wykazać, że dana substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi. Ponieważ wnioskodawca nie przedstawił żadnych informacji wykazujących, że substancja jest niezbędna, udzielenie odstępstwa nie jest możliwe.
- (14) W dniu 12 października 2023 r. Komisja przedstawiła zaktualizowany projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia mepanipiryumu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (15) 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.
- (16) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (17) 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 mepanipiryum.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (19) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mepanipiryum.

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipiryum” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczące substancji czynnej mepanipiryum). Dziennik EFSA 2017; 15(6):4852, 22 s. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2023. „Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipiryum” (Zaktualizowane wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczące substancji czynnej mepanipiryum). Dziennik EFSA; 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających mepanipiryum, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (21) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia mepanipiryumu do dnia 15 marca 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (22) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia mepanipiryumu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (23) 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 mepanipiryum 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 pozycję dotyczącą mepanipiryumu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające mepanipiryum jako substancję czynną do dnia 20 listopada 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 20 maja 2025 r.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetanił, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1).

*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
