



2024/20

3.1.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/20

z dnia 12 grudnia 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej S-metolachlor, 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 2005/3/WE ⁽²⁾ włączono S-metolachlor 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 S-metolachlor, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa 15 listopada 2024 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej S-metolachlor przedłożono Niemcom – 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) 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 są kompletne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i 6 września 2018 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (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 rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/3/WE z dnia 19 stycznia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazosulfuronu, laminarinu, metoksyfenozydu i s-metolachloru jako substancji aktywnych (Dz.U. L 20 z 22.1.2005, s. 19).

⁽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) 29 września 2022 r., biorąc pod uwagę, że zakończono wszystkie obszary oceny z wyjątkiem właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego oraz że zidentyfikowano kilka krytycznych obszarów budzących obawy, Komisja zwróciła się do Urzędu o przedstawienie wyników oceny ryzyka substancji czynnej S-metolachlor, w tym wniosków dotyczących tego, czy S-metolachlor ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, z wyłączeniem pełnej oceny właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego.
- (9) 3 lutego 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna S-metolachlor ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) Urząd zidentyfikował kilka krytycznych obszarów budzących obawy. Po pierwsze, na podstawie danych z monitorowania Urząd stwierdził, że S-metolachlor i jego istotne herbicydowo aktywne metabolity mogą być obecne w wodach gruntowych powyżej stanowiącej parametr dla wody pitnej granicy wynoszącej 0,1 µg/l, a ponadto że metabolity te będą przekraczać 0,1 µg/l we wszystkich scenariuszach dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań w oparciu o modelowanie wód gruntowych. Poza tym Urząd stwierdził, że w przypadku metabolitów, które są istotne z toksykologicznego punktu widzenia ze względu na obawy lub luki w danych dotyczące genotoksyczności lub rakotwórczości, występuje wysoki potencjał narażenia wód gruntowych powyżej stanowiącej parametr dla wody pitnej granicy wynoszącej 0,1 µg/l. Ponadto Urząd stwierdził wysokie ryzyko zatrucia wtórnego ssaków żywiących się dżdżownicami.
- (11) Na podstawie art. 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 w maju 2023 r. Komisja przekazała projekt sprawozdania w sprawie odnowienia oraz projekt niniejszego rozporządzenia do rozpatrzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Projekt sprawozdania w sprawie odnowienia został sfinalizowany przez Stały Komitet 12 lipca 2023 r.
- (12) 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. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (14) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego S-metolachlor 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.
- (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 S-metolachlor.
- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających S-metolachlor, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 23 lipca 2024 r.

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej S-metolachlor, z wyłączeniem oceny właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego). Dziennik EFSA 2023;21(2):7852. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852>.

- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia S-metolachloru 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 podjęto przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia S-metolachloru 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 S-metolachlor 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 97 dotyczący S-metolachloru.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające S-metolachlor jako substancję czynną do dnia 23 kwietnia 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 dnia 23 lipca 2024 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

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

(7) 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, 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 littoralis*, *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 12 grudnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
