

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/2305**z dnia 24 listopada 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka olej z ryb, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do 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 w związku z art. 22 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE ⁽²⁾ włączono olej z ryb 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 olej z ryb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej olej z ryb przedłożono Republice Czeskiej – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Republika Czeska w porozumieniu z Francją – państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy – przygotowała projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 10 września 2020 r. przedłożyła go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia Republika Czeska zaproponowała odnowienie zatwierdzenia oleju z ryb jako substancji niskiego ryzyka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 89).

⁽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). Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem (UE) 2020/1740, ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie, przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później, przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

- (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 rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji. 16 grudnia 2021 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna olej z ryb ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. 30 marca 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a 17 maja 2022 r. – projekt niniejszego rozporządzenia dotyczącego oleju z ryb.
- (8) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i w stosownych przypadkach wzięte pod uwagę.
- (9) W odniesieniu do co najmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną olej z ryb ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (10) Komisja uważa ponadto olej z ryb za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Olej z ryb nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie oleju z ryb jako substancji niskiego ryzyka.
- (12) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak ustalić minimalną czystość substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana w celu zapewnienia bezpieczeństwa substancji czynnej, która ma być stosowana w środkach ochrony roślin.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/708 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia oleju z ryb do dnia 31 sierpnia 2023 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na fakt, że decyzję o odnowieniu podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej olej z ryb określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2022;20(1):10600, 39 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600, dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/708 z dnia 5 maja 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoowego, kwas octowy, aktonifen, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, beflubutamid, bentiowalikarb, boskalid, węglík wapnia, kaptan, cymoksanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, fluokastrobina, fluorchloridon, folpet, formetanat, kwas giberylinowy, gibereliny, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, metam, metamitron, metazachlor, metrybuzyna, miłbemektyna, fenmedifam, pirymifos metylu, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olejek z mięty zielonej, propamokarb, prochloraz, protiokonazol, piretryny, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstrasżające zapachem, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, sulcotrion, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 133 z 10.5.2022, s. 1).

*Artykuł 2***Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|--|-------------|---|--------------------|--------------------------------|---|
| Olej z ryb Nr CAS: 8016-13-5 Nr CIPAC: 918 | Nie dotyczy | Minimalna czystość substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana: Olej z ryb 100 %. Identyfikacja istotnych zanieczyszczeń (budzących obawy toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe) substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana: Maksymalne poziomy dla następujących zanieczyszczeń zgodnie z dyrektywą Komisji 2002/32/WE ⁽²⁾ proporcjonalne do oleju z ryb o zawartości wilgoci 12 %: 5 ng/kg sumy polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) ⁽³⁾ 20 ng/kg sumy polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) i dioksyn podobnych do polichlorowanych bifenyli (PCB) ⁽⁴⁾ 0,5 mg/kg rtęci 2 mg/kg kadmu 10 mg/kg ołowiu 175 µg/kg niedioksynopodobnych PCB | 1 marca 2023 r. | 28 lutego 2038 r. | W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego oleju z ryb, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

⁽³⁾ Wyrażony w równoważnikach toksyczności Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

⁽⁴⁾ Wyrażony w równoważnikach toksyczności Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 248 dotyczącą oleju z ryb;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Nr | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|-----|--|-------------|--|--------------------|--------------------------------|---|
| „41 | Olej z ryb Nr CAS: 8016-13-5 Nr CIPAC: 918 | Nie dotyczy | Minimalna czystość substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana: Olej z ryb 100 % Identyfikacja istotnych zanieczyszczeń (budzących obawy toksykologiczne, ekotoksykologiczne lub środowiskowe) substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana: Maksymalne poziomy dla następujących zanieczyszczeń zgodnie z dyrektywą Komisji 2002/32/WE ⁽²⁾ proporcjonalne do oleju z ryb o zawartości wilgoci 12 %: 5 ng/kg sumy polichlorowanych dibenzo-paradioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) ⁽³⁾ 20 ng/kg sumy polichlorowanych dibenzo-paradioksyn (PCDD), polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF) i dioksyn podobnych do polichlorowanych bifenyli (PCB) ⁽⁴⁾ 0,5 mg/kg rtęci 2 mg/kg kadmu 10 mg/kg ołowiu 175 µg/kg niedioksynopodobnych PCB | 1 marca 2023 r. | 28 lutego 2038 r. | W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia dotyczącego oleju z ryb, w szczególności jego dodatki I i II. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko. |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

⁽³⁾ Wyrażony w równoważnikach toksyczności Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

⁽⁴⁾ Wyrażony w równoważnikach toksyczności Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).”