

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/574**z dnia 13 marca 2023 r.****ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009****(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. 27 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 27 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, że włączanie składnika obojętnego w skład środków ochrony roślin nie jest dozwolone, jeżeli stwierdzono że: jego pozostałości, powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, mają szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody podziemne lub niedopuszczalny wpływ na środowisko; lub jego użycie, w warunkach stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub na środowisko.
- (2) Na podstawie art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 składniki obojętne, których włączanie w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone, muszą zostać włączone do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pierwszy wykaz niedozwolonych składników obojętnych ustanowiono rozporządzeniem Komisji (UE) 2021/383 ⁽²⁾ zmieniającym załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zawierającego wykaz składników obojętnych, których włączanie w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone.
- (3) Może zaistnieć potrzeba aktualizacji załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z nowo uzyskaną wiedzą naukowo-techniczną. Aby zapewnić przewidywalne i jednolite wdrożenie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy określić precyzyjne zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w tych produktach, które mogą następnie zostać wymienione w zaktualizowanej wersji tego załącznika III. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zestaw szczegółowych kryteriów służących ustaleniu, czy składnik obojętny może mieć szkodliwy lub niedopuszczalny wpływ, jak przewidziano w art. 27 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, co powinno zapewnić, aby składniki obojętne spełniały normy bezpieczeństwa chroniące zdrowie ludzi i środowisko.
- (4) Składniki obojętne to substancje chemiczne, które mogą być stosowane do różnych celów, w tym w środkach ochrony roślin. Ich produkcja, wprowadzanie do obrotu i stosowanie są regulowane rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (REACH) ⁽³⁾. Składniki obojętne muszą być zarejestrowane na mocy tego rozporządzenia, również jeżeli są przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin. Mogą one zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające duże obawy zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub podlegać ograniczeniom zgodnie z tytułem VIII tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/383 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 zawierający wykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin (Dz.U. L 74 z 4.3.2021, s. 7).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (5) Włączanie składnika obojętnego w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone, jeżeli został lub ma zostać sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B. W celu ustanowienia zharmonizowanej klasyfikacji składników obojętnych pod względem zagrożeń państwa członkowskie lub producenci, importerzy lub dalsi użytkownicy mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾.
- (6) Włączanie składnika obojętnego w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone również jeżeli został on zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 z powodów innych niż jego klasyfikacja jako rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B.
- (7) W związku z tym, jeżeli właściwości składników obojętnych stosowanych w środkach ochrony roślin budzą obawy, że ich stosowanie w środkach ochrony roślin może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, państwa członkowskie powinny najpierw podjąć odpowiednie działania zgodnie z tymi dwoma rozporządzeniami, ponieważ takie niebezpieczne właściwości są również istotne dla wszystkich innych zastosowań przedmiotowych substancji, a następnie zaproponować włączenie składników obojętnych do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Ponadto włączanie składnika obojętnego w skład środków ochrony roślin nie jest dozwolone, jeżeli został on zidentyfikowany jako trwale zanieczyszczenie organiczne na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 ⁽⁵⁾.
- (9) Oprócz tego, jeżeli składnik obojętny stosowany w środkach ochrony roślin zidentyfikowano jako mający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁶⁾, nie został zatwierdzony jako substancja czynna do stosowania jako środek konserwujący podczas przechowywania lub ustanowiono zgodnie z tym rozporządzeniem jakiegokolwiek ograniczenia mające wpływ na stosowanie w środkach ochrony roślin, jego stosowanie w środkach ochrony roślin należy uznać za niedopuszczalne.
- (10) W interesie skuteczności, spójności i przewidywalności, w odniesieniu do szczególnych ograniczeń przewidzianych w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy zagwarantować zastosowanie tych ograniczeń do wszystkich substancji, które mogą być stosowane lub są już stosowane jako składniki obojętne w środkach ochrony roślin.
- (11) Wreszcie, aby zachować spójność z kryteriami zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, do składników obojętnych powinny mieć również zastosowanie kryteria zatwierdzania substancji czynnych dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt oraz środowiska przewidziane w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w zakresie, jaki nie już objęty innymi kryteriami dotyczącymi nieakceptowania składników obojętnych.
- (12) Ustanowienie przepisów dotyczących procedury włączania składników obojętnych do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest konieczne i stosowne. Należy określić jakie informacje państwa członkowskie mają przekazywać to tych celów. Aby zapewnić spójność oceny, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) powinien przeprowadzić ocenę techniczną po otrzymaniu powiadomienia od państwa członkowskiego i przedstawieniu przez to państwo stosownego sprawozdania na temat powodów, dla których składnik obojętny może spełniać kryteria ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, w przypadkach gdy zgłaszające państwo członkowskie nie podjęło ani nie zakończyło żadnych działań na mocy innych przepisów Unii. Należy wyjaśnić, że urząd jest uprawniony do żądania odpowiednich informacji od pozostałych państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, od Europejskiej Agencji Chemikaliów.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

- (13) Na podstawie art. 27 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja może w dowolnym momencie dokonać przeglądu składników obojętnych. Czyniąc to, Komisja może również wziąć pod uwagę istotne informacje przekazane przez państwa członkowskie. Uznaje się zatem za konieczne ustanowienie procedury umożliwiającej państwom członkowskim powiadamianie Komisji o składnikach obojętnych już wymienionych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które mogą wymagać usunięcia z tego załącznika, lub o wszelkich warunkach ustanowionych w tym załączniku w odniesieniu do składników obojętnych, które mogą wymagać zmiany.
- (14) Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na możliwość tymczasowego zakazania lub ograniczenia przez państwa członkowskie stosowania składnika obojętnego na swoim terytorium na podstawie art. 81 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, z zastrzeżeniem warunków określonych w tym artykule.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie wykonawcze ustanawia szczegółowe zasady i kryteria identyfikacji składników obojętnych, których włączanie w skład środków ochrony roślin nie jest dozwolone („niedozwolone składniki obojętne”).

Ma ono zastosowanie do wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, w tym o ich zmianę lub odnowienie, złożonych w dniu 3 kwietnia 2023 r. lub później.

Artykuł 2

Kryteria identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych

Kryteria identyfikacji składników obojętnych, które uznaje się za niedopuszczalne do włączania w skład środków ochrony roślin, określono w załączniku.

Artykuł 3

Ocena składników obojętnych i powiadamianie o nich

1. Oceniając wnioski o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środków ochrony roślin, państwa członkowskie sprawdzają, czy składniki obojętne zawarte w danym środku ochrony roślin należy uznać za niedopuszczalne składniki obojętne na podstawie kryteriów określonych w załączniku.
2. Do celów weryfikacji, o której mowa w ust. 1, państwo członkowskie przeprowadza niezależną, obiektywną i przejrzystą ocenę, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, na podstawie informacji przedłożonych w dokumentacji wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, w tym, w stosownych przypadkach, informacji przedłożonych zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
3. Po weryfikacji przewidzianej w ust. 1, państwo członkowskie powiadamia pozostałe państwa członkowskie, Komisję i urząd, jeżeli uzna, że:
 - a) składnik obojętny stosowany lub przeznaczony do stosowania w środku ochrony roślin może spełniać co najmniej jedno z kryteriów określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, i tym samym być niedozwolonym składnikiem obojętnym;

- b) w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej należy zmienić wpis dotyczący składnika obojętnego w wykazie w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; lub
- c) w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej należy skreślić wpis dotyczący składnika obojętnego w wykazie w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Artykuł 4

Treść sprawozdania dotyczącego składników obojętnych

1. Do powiadomienia na podstawie art. 3 ust. 3 dołącza się sprawozdanie dotyczące danego składnika obojętnego.
2. Sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera:
 - a) nazwę chemiczną składnika obojętnego:
 - 1) w przypadku substancji określonej w sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
 - 2) w przypadku preparatu określonego w art. 18 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako mieszanina;
 - b) wskazanie, które kryteria określone w załączniku zgłaszające państwo członkowskie uznaje za spełnione;
 - c) w stosownych przypadkach wszelkie szczegółowe warunki stosowania, które mają zostać określone dla składnika obojętnego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
3. Jeżeli składnik obojętny spełnia przynajmniej jedno z kryteriów określonych w pkt 1–3 załącznika do niniejszego rozporządzenia i jest wymieniony w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do odpowiedniej pozycji w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (tj. numeru indeksu lub numeru CAS).

W przypadku gdy składnik obojętny nie znajduje się w wykazie w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale zgłaszające państwo członkowskie uważa, że należy go zaklasyfikować do klas zagrożeń, o których mowa w pkt 1–3 załącznika do niniejszego rozporządzenia, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do wniosku w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, który państwo członkowskie lub producent, importer lub dalszy użytkownik przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zgodnie z art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

4. Jeżeli składnik obojętny spełnia kryterium określone w pkt 4 załącznika do niniejszego rozporządzenia, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do odpowiedniej pozycji w załącznikach I–V do rozporządzenia (UE) 2019/1021.

5. Jeżeli składnik obojętny spełnia przynajmniej jedno z kryteriów określonych w pkt 5 załącznika do niniejszego rozporządzenia i jest wymieniony w wykazie, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do odpowiedniej pozycji w tym wykazie.

W przypadku gdy składnik obojętny nie został włączony do wykazu, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ale zgłaszające państwo członkowskie uważa, że należy go zidentyfikować zgodnie z pkt 5 załącznika do niniejszego rozporządzenia, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do przedłożonej dokumentacji, o której mowa w załączniku XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

6. Jeżeli składnik obojętny spełnia przynajmniej jedno z kryteriów określonych w pkt 6–8 załącznika do niniejszego rozporządzenia, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do opinii przyjętej zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

7. W przypadku gdy składnik obojętny został włączony do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a ograniczenie jest istotne w przypadku stosowania w środkach ochrony roślin, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera odniesienie do odpowiedniej pozycji w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

W przypadku gdy stosowanie składnika obojętnego nie zostało włączone do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ale zgłaszające państwo członkowskie uważa, że stanowi ono ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, które nie jest odpowiednio kontrolowane i którym należy się zająć zgodnie z art. 69 ust. 1 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, sprawozdanie dotyczące substancji obojętnej zawiera odniesienie do dokumentacji, o której mowa w załączniku XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przedłożonej ECHA zgodnie z art. 69 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

8. W przypadku gdy zgłaszające państwo członkowskie uzna, że zgłoszona substancja spełnia kryterium określone w pkt 10 załącznika, sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera wnioski z oceny przeprowadzonej zgodnie z art. 3 ust. 2.

9. W przypadkach gdy sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego zawiera informacje, które są poufne zgodnie z art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub odpowiednimi przepisami dotyczącymi poufności rozporządzeń, o których mowa w ust. 2–8, powiadamiające państwa członkowskie przedkładają poufną i nieopatrzoną klauzulą poufności wersję sprawozdania dotyczącego składnika obojętnego.

Artykuł 5

Publikacja danych

Komisja bez zbędnej zwłoki podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego w formacie elektronicznym.

Artykuł 6

Wezwanie do udzielenia informacji

1. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8, urząd zwraca się do wszystkich państw członkowskich o zgłoszenie, czy udzieliły zezwolenia na jakiegokolwiek środki ochrony roślin zawierające zgłoszony składnik obojętny.

2. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8, zgłaszające państwo członkowskie – w razie potrzeby przy wsparciu pozostałych państw członkowskich – wymaga od posiadaczy zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające zgłoszony składnik obojętny przedłożenia urzędowi wszelkich dostępnych im informacji i badań dotyczących zgłaszanego składnika obojętnego.

Posiadacze takich zezwoleń przedkładają informacje i badania do końca okresu określonego w ust. 4.

Do przedłożonych informacji i badań stosuje się art. 63 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

3. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8 oraz jeżeli zgłoszony składnik obojętny jest zarejestrowany zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zgłaszające państwo członkowskie lub ECHA mogą, w stosownych przypadkach, zwrócić się o informacje do osób, o których mowa w art. 36 tego rozporządzenia.

4. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8, urząd zezwala na przedstawienie uwag lub danych istotnych dla tego sprawozdania w ciągu 120 dni od publikacji sprawozdania dotyczącego składnika obojętnego zgodnie z art. 5. Bez zbędnej zwłoki podaje do wiadomości publicznej otrzymane uwagi lub dane. Urząd może zwrócić się do ECHA o odpowiedź na wezwanie o przekazanie danych.

Artykuł 7

Ocena dokonywana przez urząd

1. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8, po otrzymaniu powiadomienia zgodnie z art. 3 ust. 3, urząd przeprowadza w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej ocenę w celu sprawdzenia, czy należy uznać składnik obojętny za niedopuszczalny do włączania w skład środka ochrony roślin.

2. Urząd udostępnia wyniki swoich prac w zakresie oceny technicznej przeprowadzonej zgodnie z ust. 1 i aktualizuje sprawozdanie dotyczące składnika obojętnego w terminie dwunastu miesięcy od końca okresu, o którym mowa w art. 6 ust. 4.

Na wniosek urzędu notyfikujące państwo członkowskie udziela pomocy naukowej w przygotowaniu oceny technicznej i zaktualizowanego sprawozdania dotyczącego składnika obojętnego.

3. W stosownych przypadkach urząd organizuje konsultacje z ekspertami, w tym ekspertami z powiadamiającego państwa członkowskiego oraz, w razie potrzeby, z pozostałych państw członkowskich. W takim przypadku okres przewidziany w ust. 2 przedłuża się o jeden miesiąc.

4. Urząd konsultuje się z państwami członkowskimi i Komisją w sprawie projektu oceny technicznej i rozpatruje wszelkie uwagi otrzymane przed jej przyjęciem.

5. Urząd ustala format dokumentu zawierającego wyniki jego prac, obejmujący sekcje dotyczące procedury oceny i właściwości danego składnika obojętnego.

6. W razie potrzeby w dokumencie urzędu zawierającym wyniki jego prac wskazuje się, czy należy określić szczególne warunki stosowania zgłoszonego składnika obojętnego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Artykuł 8

Włączenie składnika obojętnego do załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009

1. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 3 akapit pierwszy, art. 4 ust. 4, art. 4 ust. 5 akapit pierwszy, art. 4 ust. 6 lub art. 4 ust. 7 akapit pierwszy, Komisja przedstawia projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w terminie sześciu miesięcy od powiadomienia przedłożonego przez państwo członkowskie, z uwzględnieniem sprawozdania dotyczącego substancji obojętnej.

2. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 3 akapit drugi, Komisja przedstawia projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w terminie sześciu miesięcy od przyjęcia przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów odpowiedniej opinii.

3. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 5 akapit drugi, Komisja przedstawia projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zgodnie z art. 59 ust. 10 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w terminie sześciu miesięcy od publikacji zaktualizowanego wykazu zawierającego zgłoszony składnik obojętny.

4. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 7 akapit drugi, Komisja przedstawia projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie zmiany załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

5. W przypadku gdy zastosowanie ma art. 4 ust. 8, Komisja przedstawia projekt rozporządzenia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w terminie sześciu miesięcy od otrzymania od urzędu dokumentu zawierającego wyniki jego prac oraz zaktualizowanego sprawozdania na temat składnika obojętnego.

6. Komisja przyjmuje rozporządzenie na podstawie art. 27 ust. 2 oraz, w razie potrzeby, art. 78 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, stanowiące, że:

- a) składnik obojętny zostaje wymieniony w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w stosownych przypadkach z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń;
- b) składnik obojętny nie zostaje wymieniony w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009; lub
- c) wpis dotyczący składnika obojętnego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostaje zmieniony; lub
- d) wpis dotyczący składnika obojętnego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostaje skreślony.

*Artykuł 9***Zmiany krajowych wykazów niedozwolonych składników obojętnych**

Bez uszczerbku dla art. 81 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie, które przyjęły w drodze przepisów krajowych wykazy niedozwolonych składników obojętnych w środkach ochrony roślin, zmieniają te wykazy zgodnie z każdym rozporządzeniem przyjętym na podstawie art. 8.

*Artykuł 10***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 13 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Kryteria identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych

- 1) Składnik obojętny jest sklasyfikowany jako substancja mutagenna kategorii 1 A lub 1B w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
 - 2) Składnik obojętny jest sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1 A lub 1B w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
 - 3) Składnik obojętny jest sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
 - 4) Składnik obojętny jest wymieniony w załącznikach I–V do rozporządzenia (UE) 2019/1021.
 - 5) Składnik obojętny jest włączony do wykazu, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (lista kandydacka) ze względu na jego identyfikację:
 - a) jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczny zgodnie z art. 57 lit. d) tego rozporządzenia;
 - b) jako bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z art. 57 lit. e) tego rozporządzenia; lub
 - c) jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia ze względu na właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
 - 6) Składnik obojętny został zidentyfikowany jako mający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.
 - 7) Przyjęto decyzję o niezatwierdzeniu tego składnika obojętnego jako substancji czynnej w ramach grupy produktowej 6 na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
 - 8) Przyjęto decyzję w sprawie zatwierdzenia składnika obojętnego jako substancji czynnej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 z ograniczeniami, które są istotne dla jego zastosowań jako składnika obojętnego w środkach ochrony roślin.
 - 9) Stosowanie substancji jako składnika obojętnego w środkach ochrony roślin jest określone w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jako ograniczone w środkach ochrony roślin.
 - 10) Składnik obojętny nie wchodzi w zakres żadnego z pkt 1–9, ale, biorąc pod uwagę realistyczne warunki stosowania i dobrą praktykę ochrony roślin, nie spełnia jednego z kryteriów zatwierdzania substancji czynnych przewidzianych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, kiedy jest stosowany jako składnik obojętny w środkach ochrony roślin.
-