

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1293**z dnia 15 września 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków
zatwierdzenia substancji czynnej azadyrachtyna****(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. 13 ust. 2 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą wykonawczą Komisji 2011/44/UE ⁽²⁾ włączono azadyrachtynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie tego rozporządzenia i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej azadyrachtyna, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, zostało ograniczone do zastosowania w charakterze środka owadobójczego.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 lutego 2012 r. jeden z producentów substancji czynnej Trifolio-M GmbH przedłożył wniosek Niemcom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, o zmianę warunków zatwierdzenia azadyrachtyny, aby umożliwić jej stosowanie jako akarycydu. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest dopuszczalny.
- (5) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło nowe zastosowanie substancji czynnej azadyrachtyna w odniesieniu do potencjalnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z przepisami art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, i przygotowało addendum do projektu sprawozdania z oceny i dodatkowego sprawozdania, które w dniu 10 stycznia 2013 r. przedłożyło Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (6) Zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd przekazał addendum do projektu sprawozdania z oceny i dodatkowego sprawozdania wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag oraz udostępnił je publicznie. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Niemcy oceniły dodatkowe informacje i w dniu 19 września 2017 r. przedłożyły Komisji i Urzędowi zmienione addendum do projektu sprawozdania z oceny i dodatkowego sprawozdania.
- (7) W dniu 14 września 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁵⁾ dotyczące tego, czy nowe zastosowanie substancji czynnej azadyrachtyna mają szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 19 maja 2020 r. Komisja przedłożyła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego azadyrachtyny oraz projekt rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa wykonawcza Komisji 2011/44/UE z dnia 13 kwietnia 2011 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej azadyrachtyny jako substancji czynnej i zmieniająca decyzję Komisji 2008/941/WE (Dz.U. L 100 z 14.4.2011, s. 43).

⁽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⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Margosa extract)” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do substancji czynnej azadyrachtyna (ekstrakt z margosy)), Dziennik EFSA 2018;16(9):5234. Doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- (8) Wnioskodawcę poproszono o przedstawienie uwag do addendum do sprawozdania z przeglądu.
- (9) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną ustalono, że w sytuacji, gdy środek ochrony roślin wykorzystywany jest w charakterze akarycydu, spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Należy zatem wycofać ograniczenie dotyczące stosowania azadyrachtyny wyłącznie w charakterze środka owadobójczego.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

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

Artykuł 2

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 15 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Wiersz 343: azadyrachtyna kolumna „Przepisy szczegółowe” w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„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 z przeglądu dotyczącego azadyrachtyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 11 marca 2011 r. oraz wnioski z addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego azadyrachtyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 17 lipca 2020 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- 1) narażenie konsumentów na spożycie z żywnością w kontekście przyszłych zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;
- 2) ochronę niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów oraz organizmów wodnych.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.
