

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2101****z dnia 15 grudnia 2020 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa), 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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2008/127/WE<sup>(2)</sup> włączono diatomit (ziemię okrzemkową) jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>.
- (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<sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa), określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa) złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(5)</sup> 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 jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 22 lutego 2019 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 27 lutego 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski<sup>(6)</sup>, w których określił, czy diatomit (ziemia okrzemkowa) ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniach 19 maja 2020 r. i 16 lipca 2020 r. Komisja przedstawiła na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz odpowiednio wstępne sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia i projekt rozporządzenia dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(3):6054, 14 s. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(7)</sup>, we wnioskach Urzędu wskazano, że diatomit (ziemia okrzemkowa) nie spełnia tych kryteriów. W związku z tym Komisja stwierdza, że diatomitu (ziemi okrzemkowej) nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) 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 zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną diatomit (ziemia okrzemkowa) ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa) opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające diatomit (ziemię okrzemkową).
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie diatomitu (ziemi okrzemkowej).
- (14) 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 uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1160 <sup>(8)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia diatomitu (ziemi okrzemkowej) do dnia 31 sierpnia 2021 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno stosować się od dnia 1 lutego 2021 r.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej diatomit (ziemia okrzemkowa) zgodnie z załącznikiem I.

#### 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 lutego 2021 r.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1160 z dnia 5 sierpnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, mączka z krwi, węglan wapnia, dwutlenek węgla, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, wyciąg z czosnku, kwas giberelinowy, gibereliny, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, diatomit (ziemia okrzemkowa), oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstrasżające zapachem, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 257 z 6.8.2020, s. 29).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 grudnia 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Diatomit (ziemia krzemkowa) Nr CAS 61790-53-2 Nr CIPAC 647	Brak nazwy IUPAC dla diatomitu  Inne synonimy: Ziemia krzemkowa Ziemia krzemionkowa	1 000 g/kg Minimalna zawartość krzemionki amorficznej: 800 g/kg  W materiale technicznym zawartość następującego zanieczyszczenia nie może zostać przekroczona:  Krzemionka krystaliczna o wielkości cząstek poniżej 10 µm – maksymalnie 1 g/kg	1 lutego 2021 r.	31 stycznia 2036 r.	<p>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 diatomitu (ziemi krzemkowej), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w szczególności środków ochrony dróg oddechowych, oraz, w stosownych przypadkach, innych środków zmniejszających ryzyko.</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w pomieszczeniach. Państwa członkowskie oceniają wszelkie rozszerzenie zakresu stosowania na inne zastosowania niż w zamkniętych pomieszczeniach do przechowywania w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzone zastosowania spełniają wymogi art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz jednolitych zasad ustanowionych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 546/2011 <sup>(2)</sup>. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 127).

## ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 236 dotyczącą diatomitu (ziemi okrzemkowej);
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„143	Diatomit (ziemia okrzemkowa) Nr CAS 61790-53-2 Nr CIPAC 647	Brak nazwy IUPAC dla diatomitu Inne synonimy: Ziemia okrzemkowa Ziemia krzemionkowa	1 000 g/kg Minimalna zawartość krzemionki amorficznej: 800 g/kg Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższego poziomu: Krzemionka krystaliczna o wielkości cząstek poniżej 10 µm – maksymalnie 1 g/kg	1 lutego 2021 r.	31 stycznia 2036 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 z przeglądu dotyczącego diatomitu (ziemi okrzemkowej), w szczególności jego dodatki I i II. Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w szczególności środków ochrony dróg oddechowych, oraz, w stosownych przypadkach, innych środków zmniejszających ryzyko. Zezwala się wyłącznie na stosowanie w pomieszczeniach. Państwa członkowskie oceniają wszelkie rozszerzenie zakresu stosowania na inne zastosowania niż w zamkniętych pomieszczeniach do przechowywania w celu ustalenia, czy proponowane rozszerzone zastosowania spełniają wymogi art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz jednolitych zasad ustanowionych w rozporządzeniu (UE) nr 546/2011. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

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