

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1452**z dnia 3 września 2021 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej wodorowęglan potasu jako substancji niskiego ryzyka, 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⁾ w dniu 1 września 2009 r. włączono wodorowęglan potasu 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 wodorowęglan potasu, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2022 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej wodorowęglan potasu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli 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 projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 19 grudnia 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji. Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą i rozpoczął konsultacje publiczne w sprawie projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. Urząd przekazał również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji.
- (7) W dniu 20 kwietnia 2021 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy wodorowęglan potasu ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽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).

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej wodorowęglan potasu). Dziennik EFSA 2021;10.2903/j.efs.2021.6593. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) W dniach 5 i 6 lipca 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia i projekt rozporządzenia dotyczącego wodorowęglanu potasu.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną wodorowęglan potasu ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej wodorowęglan potasu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające wodorowęglan potasu. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania wyłącznie w charakterze środka owadobójczego.
- (12) Komisja uważa ponadto wodorowęglan potasu za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wodorowęglan potasu nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie wodorowęglanu potasu jako substancji niskiego ryzyka.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/745 (7) przedłużono okres zatwierdzenia wodorowęglanu potasu do dnia 31 sierpnia 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem tego okresu zatwierdzenia. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (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 wodorowęglan potasu jako substancji niskiego ryzyka 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.

(7) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastrobina, fluorchloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloxyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstrasżające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owczy, S-metolachlor, feromony huskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 160 z 7.5.2021, s. 89).

*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 listopada 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 września 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZALĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Wodorowęglan potasu Nr CAS 298-14-6 Nr CIPAC 853	wodorowęglan potasu	990 g/kg	1 listopada 2021 r.	31 października 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 w sprawie odnowienia dotyczącego wodorowęglanu potasu, w szczególności jego dodatki I i II.

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

ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 244 dotyczącą wodorowęglanu potasu;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„32	Wodorowęglan potasu Nr CAS: 298-14-6 Nr CIPAC: 853	Nazwa IUPAC: wodorowęglan potasu	990 g/kg	1 listopada 2021 r.	31 października 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 w sprawie odnowienia dotyczącego wodorowęglanu potasu, w szczególności jego dodatki I i II.”