

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/413**z dnia 8 marca 2021 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka mączka z krwi, 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 mączkę z krwi 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 mączka z krwi, 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 mączka z krwi złożono 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 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 18 lutego 2019 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.

⁽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).

- (8) W dniu 31 stycznia 2020 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy mączka z krwi ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 16 lipca 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz wstępne sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia i projekt rozporządzenia dotyczącego mączki z krwi.
- (9) 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.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną mączka z krwi ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Należy zatem odnowić zatwierdzenie mączki z krwi.
- (11) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej mączka z krwi opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające mączkę z krwi.
- (12) Na podstawie oceny dokonanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Urząd oraz biorąc pod uwagę zamierzone zastosowania, nie zidentyfikowano żadnego krytycznego punktu budzącego obawy.
- (13) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 we wnioskach Urzędu wskazano, że jest bardzo mało prawdopodobne, aby mączka z krwi była substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z tym Komisja stwierdza, że mączki z krwi nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (14) Komisja uważa ponadto, że mączka z krwi jest substancją czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ nie jest ona substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto krew jest składnikiem ciała zwierząt i zwykle występuje w diecie ludzkiej.
- (15) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1160 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia mączki z krwi do dnia 31 sierpnia 2021 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem tego okresu. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (17) 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 mączka z krwi, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 18(2):6006. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Dostępne na stronie internetowej: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>.

⁽⁷⁾ 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).

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 kwietnia 2021 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Mączka z krwi 90989-74-5 909	Nie dotyczy	Zawartość hemoglobiny w 100 % mączce z krwi: co najmniej 80 %.	1 kwietnia 2021 r.	31 marca 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 mączki z krwi, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę ryb i bezkręgowców wodnych w przypadku stosowania mniej ukierunkowanych technik oprysku oraz — potrzebę zawirowania środków ochrony roślin zawierających mączkę z krwi przed użyciem w celu uzyskania homogenicznego produktu.

⁽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 222 dotyczącą mączki z krwi,
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość *	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„26	Mączka z krwi 90989-74-5 909	Nie dotyczy	Zawartość hemoglobiny w 100 % mączce z krwi: co najmniej 80 %.	1 kwietnia 2021 r.	31 marca 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 mączki z krwi, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>Państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę ryb i bezkręgowców wodnych w przypadku stosowania mniej ukierunkowanych technik oprysku oraz — potrzebę zawirowania środków ochrony roślin zawierających mączkę z krwi przed użyciem w celu uzyskania homogenicznego produktu.”

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