



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/324**

**z dnia 19 stycznia 2024 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: benzowindiflupyr, bromukonazol, buprofezyna, cyflufenamid, fluazynam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalotryna, mekoprop-P, mepikwat, metsulfuron metylowy, fosforowodór i pyraklostrobina**

**(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. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(3)</sup>. Substancje czynne zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 są wymienione w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, a substancje czynne zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia są wymienione w części E tego załącznika.
- (2) Substancje czynne bromukonazol, buprofezyna, cyflufenamid, fluazynam, flutolanil, mekoprop-P, mepikwat i pyraklostrobina są wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011. Substancje czynne fluopyram i fosforowodór są wymienione w części B tego załącznika, a substancje czynne benzowindiflupyr, lambda-cyhalotryna i metsulfuron metylowy są wymienione w części E tego załącznika.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/114<sup>(4)</sup> przedłużono okresy zatwierdzenia substancji czynnych buprofezyna, mekoprop-P i pyraklostrobina do dnia 31 stycznia 2024 r., substancji czynnych fluazynam, flutolanil i mepikwat do dnia 29 lutego 2024 r., substancji czynnej benzowindiflupyr do dnia 2 marca 2024 r., a substancji czynnych cyflufenamid, lambda-cyhalotryna, metsulfuron metylowy i fosforowodór do dnia 31 marca 2024 r.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/670<sup>(5)</sup> przedłużono do dnia 31 stycznia 2024 r. okres zatwierdzenia substancji czynnej bromukonazol.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(3)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/114 z dnia 16 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: benzowindiflupyr, buprofezyna, cyflufenamid, fluazynam, flutolanil, lambda-cyhalotryna, mekoprop-P, mepikwat, metiram, metsulfuron metylowy, fosforowodór i pyraklostrobina (Dz.U. L 15 z 17.1.2023, s. 9, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/114/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj)).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/670 z dnia 30 kwietnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych bromukonazol, buprofezyna, haloksyfop-P i napropamid (Dz.U. L 113 z 3.5.2018, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/670/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj)).

- (5) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 802/2013 zatwierdzenie substancji czynnej fluopyram wygasa z dniem 31 stycznia 2024 r. <sup>(6)</sup>
- (6) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 złożono wnioski i dodatkową dokumentację dotyczące odnowienia zatwierdzenia każdej z tych substancji czynnych <sup>(7)</sup>. Odpowiednie państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców oznajmiły, że wszystkie te wnioski spełniają kryteria formalne.
- (7) W przypadku substancji czynnych: benzowindiflupyr, bromukonazol, cyflufenamid, fluopyram, lambda-cyhalotryna i metsulfuron metylowy odpowiednie państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców nie sfinalizowały jeszcze oceny ryzyka na podstawie art. 11 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012
- (8) W przypadku substancji czynnej fosforowodór Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) potrzebuje dodatkowego czasu na sformułowanie wniosków, co wymaga, w stosownych przypadkach, konsultacji z ekspertami. Ponadto Komisja potrzebuje więcej czasu na przyjęcie wynikającej z tego decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem.
- (9) W przypadku substancji czynnej fluaazydam Urząd zażądał – na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 – przedłożenia do dnia 17 grudnia 2023 r. dodatkowych informacji do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) W przypadku substancji czynnych buprofezyna, mepikwat i pyraklostrobina Urząd zażądał – na podstawie art. 13 ust. 3a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 – przedłożenia dodatkowych informacji do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Informacje te zostały przedłożone przez wnioskodawców w terminie wyznaczonym przez Urząd. Urząd potrzebuje jednak dodatkowego czasu na ocenę otrzymanych informacji i ustalenie, czy można oczekiwać, że substancje czynne spełniają kryteria zatwierdzenia, a Komisja – na przyjęcie wynikającej z tego decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem.
- (11) W przypadku substancji czynnych flutolanil i mekoprop-P Urząd przedłożył swoje wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji. Komisja rozpoczęła dyskusje na temat tych substancji czynnych na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (12) Biorąc pod uwagę to, że prawdopodobnie nie będzie można podjąć decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia tych substancji czynnych przed upływem ich odpowiednich okresów zatwierdzenia w dniach 31 stycznia 2024 r., 29 lutego 2024 r., 2 marca 2024 r. i 31 marca 2024 r. oraz że przyczyny opóźnień w procedurach odnowienia są poza kontrolą odpowiednich wnioskodawców, należy przedłużyć okresy zatwierdzenia tych substancji czynnych, aby umożliwić zakończenie wymaganych ocen i sfinalizowanie regulacyjnych procedur podejmowania decyzji w sprawie odpowiednich wniosków o odnowienie zatwierdzenia.
- (13) Ponieważ ocena ryzyka nie została jeszcze zakończona przez państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, oraz ze względu na czas potrzebny na zakończenie pozostałych etapów każdej procedury odnowienia, okres przedłużenia zatwierdzenia dla substancji czynnych bromukonazol i cyflufenamid należy ustalić na 39 miesięcy, a dla substancji czynnych benzowindiflupyr, fluopyram, lambda-cyhalotryna i metsulfuron metylowy należy ustalić na 29 miesięcy.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 802/2013 z dnia 22 sierpnia 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fluopyram, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 225 z 23.8.2013, s. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/802/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj)).

<sup>(7)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (14) Ponieważ Urząd potrzebuje dodatkowego czasu na sformułowanie wniosków w sprawie oceny ryzyka dla substancji czynnej fosforowodór, wymagających, w stosownych przypadkach, konsultacji z ekspertami, okres przedłużenia zatwierdzenia tej substancji czynnej należy ustalić na 23 miesiące i dwa tygodnie.
- (15) Ponieważ w przypadku substancji czynnej fluazynam Urząd potrzebuje dodatkowych informacji na potrzeby oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, oraz z uwagi na czas potrzebny na zakończenie pozostałych etapów procedury odnowienia, okres przedłużenia zatwierdzenia dla tej substancji czynnej należy ustalić na 25 miesięcy i dwa tygodnie.
- (16) Ponieważ Urząd potrzebuje dodatkowego czasu na ocenę dodatkowych informacji otrzymanych do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, oraz z uwagi na czas potrzebny na zakończenie pozostałych etapów każdej procedury odnowienia, okres przedłużenia zatwierdzenia dla substancji czynnej buprofeszyna należy ustalić na 22 miesiące i dwa tygodnie, a dla substancji czynnych mepikwat i pyraklostrobina na 19 miesięcy i dwa tygodnie.
- (17) Ponieważ oczekuje się na wydanie opinii przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz oraz z uwagi na czas potrzebny na zakończenie każdej procedury odnowienia, okres przedłużenia zatwierdzenia dla substancji czynnych flutolanil i mekoprop-P powinien zostać ustalony na 15 miesięcy i dwa tygodnie.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (19) Jeżeli Komisja przyjmie rozporządzenie stanowiące, że zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, nie zostaje odnowione, Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed przyjęciem niniejszego rozporządzenia lub ustali ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadkach gdy Komisja ma przyjąć rozporządzenie stanowiące o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej wymienionej w załączniku do niniejszego rozporządzenia, Komisja wyznaczy, stosownie do okoliczności, najwcześniejszą możliwą datę rozpoczęcia stosowania.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

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

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego 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 19 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

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

1. w części A wprowadza się następujące zmiany:
  - 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 57: „Mekoprop-P”, datę zastępuje się datą „15 maja 2025 r.”;
  - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 81: „Pyraklostrobina”, datę zastępuje się datą „15 września 2025 r.”;
  - 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 187: „Flutolanil”, datę zastępuje się datą „15 czerwca 2025 r.”;
  - 4) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 189: „Fluazynam”, datę zastępuje się datą „15 kwietnia 2026 r.”;
  - 5) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 191: „Mepikwat”, datę zastępuje się datą „15 października 2025 r.”;
  - 6) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 296: „Cyflufenamid”, datę zastępuje się datą „30 czerwca 2027 r.”;
  - 7) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 318: „Bromukonazol”, datę zastępuje się datą „30 kwietnia 2027 r.”;
  - 8) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 320: „Buprofezyna”, datę zastępuje się datą „15 grudnia 2025 r.”;
2. w części B wprowadza się następujące zmiany:
  - 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 28: „Fosforowodór”, datę zastępuje się datą „15 marca 2026 r.”;
  - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 51: „Fluopyram”, datę zastępuje się datą „30 czerwca 2026 r.”;
3. w części E wprowadza się następujące zmiany:
  - 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 3: „Metsulfuron metylowy”, datę zastępuje się datą „31 sierpnia 2026 r.”;
  - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 4: „Benzowindiflupyr”, datę zastępuje się datą „2 sierpnia 2026 r.”;
  - 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 5: „Lambda-cyhalotryna”, datę zastępuje się datą „31 sierpnia 2026 r.”.