



2024/2221

9.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2221

z dnia 6 września 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów
zatwierdzenia substancji czynnych acekwincyl, krzemian glinu, emamektyna, kwasy tłuszczowe
C7–C20, pendimetalina, oleje roślinne/olej rzepakowy i trichlopyr**

(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. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/74/WE⁽²⁾ zatwierdzono do dnia 31 maja 2017 r. substancję czynną trichlopyr. Dyrektywą Komisji 2008/127/WE⁽³⁾ zatwierdzono do dnia 31 sierpnia 2019 r. substancje czynne: krzemian glinu, kwasy tłuszczowe i oleje roślinne/olej rzepakowy.
- (2) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁴⁾ uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 828/2013⁽⁵⁾ zatwierdzono do dnia 30 kwietnia 2024 r. substancję czynną emamektyna. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 496/2014⁽⁶⁾ zatwierdzono do dnia 31 sierpnia 2024 r. substancję czynną acekwincyl. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1114⁽⁷⁾ przedłużono do 31 sierpnia 2024 r. okres zatwierdzenia substancji czynnej pendimetalina.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/74/WE z dnia 21 sierpnia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia dichlorpro-pu-P, metkonazolu, pirymetanilu i trichlopyru jako substancji czynnych (Dz.U. L 235 z 30.8.2006, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 828/2013 z dnia 29 sierpnia 2013 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej emamektyna, 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 232 z 30.8.2013, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 496/2014 z dnia 14 maja 2014 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej acekwincyl, 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 143 z 15.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1114 z dnia 22 czerwca 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pendimetalina jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, 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 (Dz.U. L 162 z 23.6.2017, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

- (4) Zatwierdzenia substancji czynnych krzemian glinu, kwasy tłuszczowe, oleje roślinne/olej rzepakowy i trichlopyr wymieniono odpowiednio w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁸⁾. Zatwierdzenia substancji czynnych acekwincyl i emamektyna wymieniono odpowiednio w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011. Zatwierdzenie substancji czynnej pendimetalina wymieniono odpowiednio w części E załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/2007⁽⁹⁾ przedłużono do 30 listopada 2024 r. okresy zatwierdzenia substancji czynnych acekwincyl, emamektyna i pendimetalina.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1446⁽¹⁰⁾ przedłużono do dnia 15 grudnia 2024 r. okresy zatwierdzenia substancji czynnych krzemian glinu, kwasy tłuszczowe i oleje roślinne/olej rzepakowy.
- (7) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689⁽¹¹⁾ przedłużono do dnia 15 grudnia 2024 r. okres zatwierdzenia substancji czynnej trichlopyr.
- (8) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1740⁽¹²⁾ złożono wnioski i dodatkową dokumentację dotyczące odnowienia zatwierdzenia każdej z tych substancji czynnych trzy lata przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia. W dniach 23 maja 2023 r., 6 grudnia 2016 r., 29 lutego 2016 r., 23 sierpnia 2022 r., 4 czerwca 2018 r., 9 grudnia 2015 r., 1 lutego 2022 r., 29 września 2016 r. i 4 września 2014 r. państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców w odniesieniu do acekwincylu, krzemianu glinu, emamektyny, kwasów tłuszczowych

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/2007 z dnia 8 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 1,4-dimetylonafalen, 6-benzylloadenina, acekwincyl, *Adoxophyes orana granulovirus*, siarczan glinu, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (szczoney DSM 14940 i DSM 14941), azadyrachtyna, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaksyl-M, biksafen, bupirymat, *Candida oleophila* szczoney O, chlorantraniliprol, fosfonian sodu, ditianon, dodyna, emamektyna, flubendiamid, fluometuron, fluksapyroksad, flutriafol, heksytiazoks, imazamoks, ipkonazol, izoksaben, kwas L-askorbinowy, wielosiarczek wapnia, olejek pomarańczowy, *Paecilomyces fumosoroseus* szczoney FE 9901, pendimetalina, penflufen, pentiopirad, fosfoniany potasu, prosulfuron, *Pseudomonas* sp. szczoney DSMZ 13134, pirydalil, pyriofenon, piroksulam, chinomerak, kwas S-abcscynowy, sedaksan, sintofen, sodowy tiosiarczan srebra, spinetoram, spiroetramat, *Streptomyces lydicus* szczoney WYEC 108, tau-fluwalinat, tebufenozyd, tembotrion, tienkarbazon, walifenalat, fosforek cynku (Dz.U. L 414 z 9.12.2020, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1446 z dnia 12 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoesowego, kwas octowy, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, węgiel wapnia, cymoksanil, dodemorf, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7-C20, flonikamid (IKI-220), kwas gibberelinowy, gibbereliny, halosulfuron metylu, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, maltodekstryna, metamitron, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olej z mięty zielonej, piretryny, sulcotrion, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 178 z 13.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽¹¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczoney QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczoney ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczoney AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczoney ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczoney ATCC 74040 i GHA, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkówekczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetamid, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczoney ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczoney T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczoney ICC080, *Trichoderma harzianum* szczoney T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 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, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

czowych C7–C20, pendimetaliny, olejów roślinnych/oleju rzepakowego i trichlopyru poinformowały, odpowiednio, państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), że oceniły dopuszczalność, a w szczególności kompletność i terminowość każdego z tych wniosków, i stwierdziły, że są one dopuszczalne.

- (9) W przypadku odnowienia zatwierdzeń substancji czynnych acekinocyl, emamektyna, kwasy tłuszczowe C7–C20 i pendimetalina Urząd potrzebuje dodatkowego czasu na zakończenie oceny ryzyka przeprowadzonej w odniesieniu do tych substancji, obejmującej, w stosownych przypadkach, konsultacje publiczne i konsultacje z ekspertami. Komisja potrzebuje dodatkowego czasu na przyjęcie wynikającej z tego decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem.
- (10) W przypadku substancji czynnych krzemian glinu, oleje roślinne/olej rzepakowy i trichlopyr Urząd przedłożył wnioski wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia zatwierdzenia tych substancji czynnych oraz projekt rozporządzenia w sprawie odnowienia zatwierdzenia tych substancji czynnych.
- (11) Ze względu na to, że prawdopodobnie nie będzie można podjąć decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia tych substancji czynnych przed upływem ich odpowiednich okresów zatwierdzenia w dniach 15 listopada 2024 r., 30 listopada 2024 r. i 15 grudnia 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 sfinalizować odpowiednie procedury odnowienia zatwierdzenia.
- (12) Ponieważ Urząd potrzebuje dodatkowego czasu na sformułowanie wniosków w sprawie oceny ryzyka dla substancji czynnych acekinocyl, emamektyna i kwasy tłuszczowe C7–C20, okres przedłużenia zatwierdzenia tych substancji czynnych należy ustalić na dwadzieścia trzy miesiące i dwa tygodnie. W przypadku substancji czynnej pendimetalina konieczne są dodatkowe dwa miesiące na zakończenie konsultacji publicznych zgodnie z art. 12 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740, w związku z czym przedłużenie okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej należy ustalić na dwadzieścia pięć miesięcy i dwa tygodnie.
- (13) Jeżeli chodzi o substancje czynne krzemian glinu, oleje roślinne/olej rzepakowy i trichlopyr, oczekuje się na wydanie opinii Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, a w świetle czasu potrzebnego na zakończenie każdej procedury odnowienia okres przedłużenia okresów zatwierdzenia tych substancji czynnych należy ustalić na piętnaście miesięcy i dwa tygodnie, a rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 należy odpowiednio zmienić.
- (14) Jeżeli Komisja przyjmie rozporządzenie stanowiące, że zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, nie zostaje odnowione, Komisja wyznaczy datę wygaśnięcia na dzień wejścia w życie tego rozporządzenia lub ustali, że będzie to ta sama data, która obowiązywała przed przyjęciem niniejszego rozporządzenia, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadku gdy Komisja przyjmie rozporządzenie stanowiące o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, Komisja wyznaczy, stosownie do okoliczności, najwcześniejszą możliwą datę rozpoczęcia stosowania.
- (15) 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 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 6 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

1. W części A wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 136: „Trichlopyr”, datę zastępuje się datą „31 marca 2026 r.”;
- 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 220: „Krzemian glinu”, datę zastępuje się datą „31 marca 2026 r.”;
- 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 242: „Oleje roślinne/olej rzepakowy”, datę zastępuje się datą „31 marca 2026 r.”;
- 4) wiersz 230: „Kwasy tłuszczowe C7–C20” otrzymuje brzmienie:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„230	Kwasy tłuszczowe C7–C20					
	Nr CAS 112-05-0 (kwas pelargonowy) 67701-09-1 (kwasy tłuszczowe C7-C18 i nienasycone sole potasu C18) 124-07-2 (kwas kaprylowy) 334-48-5 (kwas dekanowy)	Kwas nonanowy Kwas kaprylowy, kwas pelargonowy, kwas dekanowy, kwas laurynowy, kwas oleinowy (ISO w każdym przypadku) Kwas oktanowy, kwas nonanowy, kwas dekanowy, kwas dodekanowy, kwas cis-9-oktadecenowy (IUPAC w każdym przypadku) Kwasy tłuszczowe C7–C10, estry metylowe	≥ 889 g/kg (kwas pelargonowy) ≥ 838 g/kg kwasy tłuszczowe ≥ 99 % estry metylowe kwasów tłuszczowych	1 września 2009 r.	1 grudnia 2026 r.	CZĘŚĆ A Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego, akarycydu i środka chwastobójczego oraz regulatora wzrostu roślin. CZĘŚĆ B 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 kwasów tłuszczowych (SANCO/2610/2008), w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt. Warunki stosowania określają, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.
	143-07-7 (kwas laurynowy) 112-80-1 (kwas oleinowy) 85566-26-3 (kwasy tłuszczowe C8–C10 estry metylowe) 111-11-5 (oktanian metylu) 110-42-9 (dekanian metylu) Nr CIPAC nieprzypisany	Kwas nonanowy Kwas kaprylowy, kwas pelargonowy, kwas dekanowy, kwas laurynowy, kwas oleinowy (ISO w każdym przypadku) Kwas oktanowy, kwas nonanowy, kwas dekanowy, kwas dodekanowy, kwas cis-9-oktadecenowy (IUPAC w każdym przypadku)	≥ 889 g/kg (kwas pelargonowy) ≥ 838 g/kg kwasy tłuszczowe ≥ 99 % estry metylowe kwasów tłuszczowych	1 września 2009 r.	31 sierpnia 2024 r.	

		decenowy (IUPAC w każdym przypadku) Kwasy tłuszczowe C7–C10, estry metylowe				
--	--	--	--	--	--	--

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

2. W części B wprowadza się następujące zmiany:
 - 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 49: „Emamektyna”, datę zastępuje się datą „15 listopada 2026 r.”;
 - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 72: „Acekwincyl”, datę zastępuje się datą „15 listopada 2026 r.”.
3. W części E, w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 7: „Pendimetalina”, datę zastępuje się datą „15 stycznia 2027 r.”.
