

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/686****z dnia 28 kwietnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/1295 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksaflor****(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 pierwszy wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1295<sup>(2)</sup> przewidziano zatwierdzenie substancji czynnej sulfoksaflor, co za tym idzie, umieszczenie sulfoksafloru w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(3)</sup>.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1295 przewidziano również przedłożenie dodatkowych informacji potwierdzających dotyczących: ryzyka dla pszczół miodnych poprzez różne drogi narażenia, w szczególności nektar, pyłek, płyny powstałe w wyniku gutacji i kurz, ryzyka dla pszczół miodnych zbierających nektar i pyłek kwiatowy roślin uprawianych następczo i kwitnących chwastów, ryzyka dla owadów zapylających innych niż pszczoły miodne oraz ryzyka dla czerwia pszczelego.
- (3) Wnioskodawca przedłożył wymagane informacje potwierdzające w terminie przewidzianym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1295.
- (4) Jak uzgodniono między Irlandią (państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy) a Republiką Czeską (państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy), Republika Czeska oceniła informacje potwierdzające przedłożone przez wnioskodawcę. W dniu 12 marca 2018 r. Republika Czeska przedstawiła swoją ocenę, w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (5) Skonsultowano się z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem oraz zwrócono się do nich o przedstawienie uwag na temat oceny informacji potwierdzających przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy.
- (6) W dniu 20 września 2018 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne<sup>(4)</sup> podsumowujące wyniki tych konsultacji w sprawie sulfoksafloru.
- (7) Ponieważ podczas konsultacji w sprawie addendum do projektu sprawozdania z oceny wyrażono rozbieżne opinie, Komisja skonsultowała się z Urzędem i zwróciła się do niego o przedstawienie wniosków w sprawie wszystkich kwestii, co do których opinie były rozbieżne.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1295 z dnia 27 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej sulfoksaflor, 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 199 z 29.7.2015, s. 8).

<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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej sulfoksafloru w świetle danych potwierdzających). Publikacja dodatkowa EFSA 2018:EN-1474. 73 s.

- (8) W dniu 28 marca 2019 r. Urząd opublikował wnioski z oceny ryzyka <sup>(5)</sup>. Komisja przeprowadziła dalsze konsultacje z Urzędem w związku z oceną ryzyka dla pszczół. Komisja zwróciła się do Urzędu w szczególności o zakończenie oceny środków zmniejszających znoszenie cieczy roboczej, niezbędnych do ochrony trzmieli i pszczół samotnic na miedzach śródpolnych przed narażeniem na sulfoksaflore i przed ryzykiem, jakie stanowi dla pszczół woda w kałużach.
- (9) Urząd opublikował zaktualizowane wnioski w dniu 30 marca 2020 r. <sup>(6)</sup>
- (10) W zaktualizowanych wnioskach Urząd uznał, że w świetle wyników oceny informacji potwierdzających przedstawionych przez wnioskodawcę ryzyko dla pszczół w przypadku zastosowań w szklarniach stałych jest dopuszczalne. Nie udało się jednak zakończyć oceny ryzyka dla trzmieli i pszczół samotnic związanego ze stosowaniem na zewnątrz. W związku z tym Urząd nie mógł stwierdzić, czy ryzyko dla trzmieli i pszczół samotnic związane ze stosowaniem na zewnątrz jest niskie.
- (11) Projekt sprawozdania z oceny, addendum i zaktualizowane wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 28 stycznia 2022 r. Jednocześnie zaktualizowano sprawozdanie z przeglądu dotyczące sulfoksaflore.
- (12) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do zaktualizowanego sprawozdania z przeglądu.
- (13) Pomimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę Komisja doszła jednak do wniosku, że nie można wykluczyć ryzyka dla pszczół związane ze stosowaniem sulfoksaflore na zewnątrz. W związku z tym, zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, konieczne i właściwe jest ograniczenie zatwierdzenia sulfoksaflore do stosowania wyłącznie w szklarniach stałych.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2015/1295 i (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy dać wystarczający czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające sulfoksaflore, które nie są zgodne z zastrzonymi warunkami zatwierdzenia.
- (16) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających sulfoksaflore, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i powinien wygasnąć najpóźniej 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) W świetle wszystkich dostępnych istotnych informacji uznaje się, że obecnie utrzymanie zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do stosowania na zewnątrz jest niewłaściwe. Niniejsze rozporządzenie nie uniemożliwia jednak wnioskodawcy przedłożenia dodatkowych informacji w celu zmiany warunków zatwierdzenia, jak przewidziano w art. 7 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a informacje te zostaną poddane przeglądowi w rozsądnym terminie przewidzianym we wspomnianym rozporządzeniu.
- (18) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

<sup>(5)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflore in light of confirmatory data submitted” (Wnioski ze wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej sulfoksaflore w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA 2019;17(3):5633, 14 s.

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflore in light of confirmatory data submitted” (Wnioski ze wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej sulfoksaflore w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA 2020;18(3):6056, 15 s.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1295**

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1295 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (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

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające sulfoksafloz jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 19 listopada 2022 r.

Artykuł 4

**Okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 19 maja 2023 r.

Artykuł 5

**Wejście w życie**

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 28 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1295 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” otrzymuje brzmienie:

„Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach stałych.

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 sulfoksafłoru, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 maja 2015 r. i zaktualizowanej w dniu 28 stycznia 2022 r.

W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla pszczół i trzmieli uwalnianych w celu zapyłania, jeżeli w szklarniach stosuje się produkty zawierające tę substancję.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

---

## ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczególne” w wierszu 88, sulfoksafloor, otrzymuje brzmienie:

„Zezwala się wyłącznie na stosowanie w szklarniach stałych.

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 sulfoksaflooru, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 29 maja 2015 r. i zaktualizowanej w dniu 28 stycznia 2022 r.

W tej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla pszczoł i trzmieli uwalnianych w celu zapylania, jeżeli w szklarniach stosuje się produkty zawierające tę substancję.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”

---