

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1488

z dnia 6 lipca 2023 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka piasek kwarcowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> włączono piasek kwarcowy jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 78 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG 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>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej piasek kwarcowy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 sierpnia 2023 r. <sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</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).

<sup>(4)</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>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/708 z dnia 5 maja 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: metyloester kwasu 2,5-dichlorobenzoesowego, kwas octowy, aklonifen, siarczan glinowo-amonowy, fosforek glinu, krzemian glinu, beflubutamid, bentiowalikalb, boskalid, węglík wapnia, kaptan, cymoksanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etylen, wyciąg z krzewu herbacianego, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, fluoksastrubina, fluorchloridon, folpet, formetanat, kwas giberylinowy, gibereliny, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, fosforek magnezu, metam, metamitron, metazachlor, metrybuzyna, miłbemektyna, fenmedifam, pirymifos metylu, oleje roślinne/olejek goździkowy, oleje roślinne/olej rzepakowy, oleje roślinne/olejek z mięty zielonej, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, piretryny, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tuszcz owczy, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, sulkotrion, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 133 z 10.5.2022, s. 1).

- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej piasek kwarcowy przedłożono Łotwie, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Rumunii, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(6)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli także dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji oraz Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (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 2 marca 2021 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia piasku kwarcowego.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 16 sierpnia 2022 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(7)</sup>, które wskazywały na to, że substancja czynna piasek kwarcowy ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 8 grudnia 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia piasku kwarcowego, a w dniu 25 maja 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (10) 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 i wzięte pod uwagę.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną piasek kwarcowy ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja uważa ponadto piasek kwarcowy za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Piasek kwarcowy nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną i spełnia warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie piasku kwarcowego jako substancji czynnej niskiego ryzyka.
- (14) Aby zwiększyć bezpieczeństwo substancji czynnej, która ma być stosowana w środkach ochrony roślin, konieczne jest jednak – zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, a także wyniku oceny ryzyka – określenie minimalnej czystości piasku kwarcowego i maksymalnej ilości zanieczyszczenia, jakim jest frakcja respirabilna krzemionki krystalicznej (SiO<sub>2</sub>) o średnicy ≤ 10 μm w postaci, w jakiej powstała w procesie produkcji.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

<sup>(6)</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).

<sup>(7)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2022. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej piasek kwarcowy). Dziennik EFSA 2022; 20(9):7552, 37 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia piasku kwarcowego.
- (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 piasek kwarcowy, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*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 rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 lipca 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Piasek kwarcowy (nie istnieje nazwa zwyczajowa ISO)</p> <p>1) 7631-86-9 (CAS)</p> <p>2) 14808-60-7 (CAS)</p> <p>855 (CIPAC)</p> <p>[Do tej pory zostały one wskazane jako: Nr CAS: 14808-60-7 Nr CIPAC: nieprzypisany]</p>	<p>1) Dytlenek krzemu</p> <p>2) Kwarc</p>	<p>915 g/kg</p> <p>Zanieczyszczenie krzemionką krystaliczną o średnicy cząstek ≤ 10 µm budzi obawy toksykologiczne i nie może przekraczać poziomu 0,1 % cząstek w materiale technicznym.</p>	1 września 2023 r.	31 sierpnia 2038 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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia piasku kwarcowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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

## ZAŁĄCZNIK II

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

- 1) w części A skreśla się pozycję 247 dotyczącą piasku kwarcowego;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„44	<p>Piasek kwarcowy (nie istnieje nazwa zwyczajowa ISO)</p> <p>1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC)</p> <p>[Do tej pory zostały one wskazane jako: Nr CAS: 14808-60-7 Nr CIPAC: nieprzypisany]</p>	<p>1) Dytlenek krzemu</p> <p>2) Kwarc</p>	<p>915 g/kg</p> <p>Zanieczyszczenie krzemionką krystaliczną o średnicy cząstek <math>\leq 10 \mu\text{m}</math> budzi obawy toksykologiczne i nie może przekraczać poziomu 0,1 % cząstek w materiale technicznym.</p>	1 września 2023 r.	31 sierpnia 2038 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 w sprawie odnowienia zatwierdzenia piasku kwarcowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”</p>

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