

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1755**z dnia 11 września 2023 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej niskiego ryzyka pozostałości destylacji tłuszczu, 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 ⁽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 pozostałości destylacji tłuszczu jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej pozostałości destylacji tłuszczu, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 grudnia 2024 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej pozostałości destylacji tłuszczu przedłożono Czechom, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Francji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. 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 25 lutego 2021 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia pozostałości destylacji tłuszczu.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽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 5 stycznia 2023 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy substancja czynna pozostałości destylacji tłuszczu ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) 22 marca 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia, a 25 maja 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia dotyczącego pozostałości destylacji tłuszczu.
- (10) 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 i wzięte pod uwagę.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną pozostałości destylacji tłuszczu ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja uważa ponadto pozostałości destylacji tłuszczu za substancję czynną niskiego ryzyka zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Pozostałości destylacji tłuszczu nie są substancją potencjalnie niebezpieczną i spełniają warunki określone w pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W związku z powyższym należy odnowić zatwierdzenie pozostałości destylacji tłuszczu 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 pozostałości destylacji tłuszczu i maksymalnej ilości zanieczyszczenia, jakim jest nikiel w postaci, w jakiej powstał w procesie produkcji, w pozostałościach destylacji tłuszczu.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1446 ⁽⁷⁾ przedłużono okres zatwierdzenia pozostałości destylacji tłuszczu do dnia 15 grudnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie 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 pozostałości destylacji tłuszczu, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

⁽⁶⁾ Wnioski z weryfikacji dotyczącej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej pozostałości destylacji tłuszczu, *Dziennik EFSA* doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

⁽⁷⁾ 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).

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.

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 listopada 2023 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Pozostałości destylacji tłuszczu Nr CAS niedostępny 915 (nr CIPAC)	Niedostępna	<p>≥ 400 g/kg rozszczepionych kwasów tłuszczowych (wolnych/związanych estrami)</p> <p>kwas palmitynowy min. 19 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>kwas stearynowy min. 18 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>kwas oleinowy min. 37 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>wartość kwasowa min. 70 mg KOH/g</p> <p>Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <p>nikiel maks. 0,1 g/kg</p>	1 listopada 2023 r.	31 października 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 pozostałości destylacji tłuszczu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

⁽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) 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 229 dotyczącą pozostałości destylacji tłuszczu;
- 2) w części D dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (¹)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„44	Pozostałości destylacji tłuszczu Nr CAS niedostępny 915 (nr CIPAC)	Niedostępna	<p>≥ 400 g/kg rozszczepionych kwasów tłuszczowych (wolnych/związanych estrami)</p> <p>kwas palmitynowy min. 19 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>kwas stearynowy min. 18 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>kwas oleinowy min. 37 % rozszczepionych kwasów tłuszczowych</p> <p>wartość kwasowa min. 70 mg KOH/g</p> <p>Następujące zanieczyszczenie budzi obawy toksykologiczne, w związku z czym jego zawartość w materiale technicznym nie może przekraczać poniższych poziomów:</p> <p>nikiel maks. 0,1 g/kg</p>	1 listopada 2023 r.	31 października 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 pozostałości destylacji tłuszczu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p>

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