



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/321

z dnia 12 lutego 2026 r.

zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) 2017/1506 i (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego

(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. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1506 ⁽²⁾ odnowiono zatwierdzenie substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego, pod warunkiem że państwa członkowskie zapewnią, aby etykieta upraw poddanych działaniu środka zawierała informację, że uprawy zostały poddane działaniu hydrazidu kwasu maleinowego, a także odpowiednie instrukcje w celu uniknięcia narażenia zwierząt gospodarskich. Oznaczało to, że hydrazyd kwasu maleinowego nie może być stosowany na uprawach, które są stosowane w żywieniu zwierząt.
- (2) W dniu 30 marca 2021 r. Belgia, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, otrzymała od grupy zadaniowej ds. hydrazidu kwasu maleinowego wnioski o zmianę warunków zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego poprzez usunięcie wyżej wymienionego warunku, aby umożliwić stosowanie hydrazidu kwasu maleinowego na uprawach przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich.
- (3) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 26 marca 2021 r. Belgia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło informacje przedstawione przez wnioskodawcę i w dniu 12 października 2021 r. przedłożyło Urzędowi i Komisji projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało zmianę warunków zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego poprzez usunięcie wyżej wymienionego warunku, aby umożliwić stosowanie hydrazidu kwasu maleinowego na uprawach przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich.
- (5) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia w marcu 2024 r.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1506 z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie z odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego, 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 222 z 29.8.2017, s. 21; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj).

- (6) W lipcu 2025 r. Urząd przesłał wnioskodawcy, państwowemu członkowskim i Komisji wnioski⁽³⁾ z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego. Urząd stwierdził, że można oczekiwać, iż wszystkie ocenione reprezentatywne zastosowania środków ochrony roślin zawierających hydrazyd kwasu maleinowego, w tym stosowanie na uprawach przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich, spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Na podstawie nowych danych toksykologicznych przedłożonych we wniosku o zmianę warunków zatwierdzenia Urząd stwierdził, że wcześniej stwierdzone obawy, które doprowadziły do ustanowienia ograniczenia w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/1506, zostały rozwiązane i że metabolit 3-pirydazynon nie jest genotoksyczny, i zaproponował dopuszczalne dzienne spożycie tego metabolitu.
- (7) W dniu 1 października 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz addendum do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego, a w dniu 10 grudnia 2025 r. – projekt niniejszego rozporządzenia dotyczącego zmiany warunków zatwierdzenia hydrazidu kwasu maleinowego.
- (8) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do addendum do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały należycie uwzględnione.
- (9) Komisja uważa zatem, że obawy, które doprowadziły do ograniczenia ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/1506, zostały rozwiązane i że wynik oceny ryzyka sprzyja zmianie warunków zatwierdzenia mającej na celu usunięcie obecnego ograniczenia dotyczącego niestosowania hydrazidu kwasu maleinowego na uprawach przeznaczonych do karmienia zwierząt gospodarskich.
- (10) Należy zatem zmienić warunki zatwierdzenia substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego i usunąć obecny warunek, że państwa członkowskie w stosownych przypadkach zapewniają, aby etykieta upraw poddanych działaniu środka zawierała informację, że uprawy zostały poddane działaniu hydrazidu kwasu maleinowego, a także odpowiednie instrukcje w celu uniknięcia narażenia zwierząt gospodarskich.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/1506 oraz, zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1506

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1506 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 określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

⁽³⁾ Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej hydrazyd kwasu maleinowego); Dziennik EFSA 2025;23:e9522. Dostępne na stronie: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522>.

*Artykuł 3***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 12 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Załącznik I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/1506 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„Hydrazyd kwasu maleinowego Nr CAS 123-33-1 Nr CIPAC 310	6-hydrokso-2H-pirydazyn-3-on	≥ 979 g/kg Zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 0,028 mg/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 r.	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 hydrazidu kwasu maleinowego, w szczególności jego dodatki I i II, a także addendum do niego. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę konsumentów; — bezpieczeństwo operatorów i pracowników; warunki stosowania, które muszą obejmować zalecenia dotyczące używania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.”

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

ZAŁĄCZNIK II

Pozycja 117 „Hydrazyd kwasu maleinowego” w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„117	Hydrazyd kwasu maleinowego Nr CAS 123-33-1 Nr CIPAC 310	6-hydroksy-2H-pirydazyn-3-on	≥ 979 g/kg Zanieczyszczenie hydrazyną nie może przekraczać 0,028 mg/kg w materiale technicznym.	1 listopada 2017 r.	31 października 2032 r.	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 hydrazynu kwasu maleinowego, w szczególności jego dodatki I i II, a także addendum do niego. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę konsumentów; — bezpieczeństwo operatorów i pracowników; warunki stosowania, które muszą obejmować zalecenia dotyczące używania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.

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