



2026/747

1.4.2026

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/747**

**z dnia 31 marca 2026 r.**

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej bikslozon, 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 je art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 2 lipca 2018 r. Niderlandy otrzymały, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej bikslozon złożony przez FMC International Switzerland Sarl („wnioskodawca”).
- (2) W dniu 28 sierpnia 2018 r. Niderlandy, jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, powiadomiły wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku, zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) W dniu 31 sierpnia 2021 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopia dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy bikslozon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W projekcie sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało, aby bikslozon mógł zostać zatwierdzony jako substancja czynna.
- (4) Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się 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 dniu 31 października 2023 r.
- (5) W dniu 2 października 2024 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski <sup>(2)</sup>, w których określił, czy substancja czynna bikslozon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 2 października 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu, a w dniu 10 grudnia 2025 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (7) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi, które zostały należycie uwzględnione.
- (8) W odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego zastosowania co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego przedmiotową substancję czynną, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> „Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bixlozone” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej bikslozon), Dziennik EFSA 2024;22:e9054, dostępne na stronie: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9054>.

- (9) Należy zatem zatwierdzić bikslozon.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki. W szczególności należy ustalić maksymalny poziom dla jednego zanieczyszczenia (TBAB) w substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana. Ponadto w celu potwierdzenia dopuszczalności proponowanej specyfikacji referencyjnej wymagane są informacje potwierdzające dotyczące specyfikacji technicznej substancji czynnej produkowanej do celów handlowych, znaczenia jednego z zanieczyszczeń oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną. Aby potwierdzić wniosek, że narażenie drogą pokarmową najprawdopodobniej pozostaje bez obaw dla bezpieczeństwa, konieczne jest także zażądanie dalszych informacji potwierdzających dotyczących naturalnego występowania, toksyczności oraz znaczenia kilku metabolitów bikslozonu, a także wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych po ich pobraniu w celu wykorzystania jako wody pitnej.
- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną bikslozon określoną 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

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 31 marca 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne                                  | Nazwa IUPAC  | Czystość (%)  | Data zatwierdzenia         | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe  |
|---|--|---|----------------------------|--------------------------------|---|
| <p>Bikslozon</p> <p>Nr CAS: 81777-95-9</p> <p>Nr CIPAC: nieprzypisany</p> | <p>2-(2,4-dichlorobenzyl)-4,4-dimetyloizoksazolidyn-3-on</p> | <p>≥ 960 g/kg</p> <p>Zanieczyszczenie TBAB nie może przekraczać 2 g/kg w materiale technicznym.</p> | <p>21 kwietnia 2026 r.</p> | <p>21 kwietnia 2036 r.</p>     | <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 z przeglądu dotyczącego bikslozonu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających bikslozon, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/574 (?);</li> <li>— ocenę ryzyka dla konsumentów, w szczególności w odniesieniu do pozostałości obecnych w roślinach uprawianych następczo, w tym ustalenie odpowiednich odstępów czasu między zastosowaniem środka a sadzeniem;</li> <li>— ochronę organizmów wodnych i roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), znaczenia jednego z zanieczyszczeń oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>2) naturalnego występowania kwasu 2,2-dimetylo-3-OH-propionowego i kwasu dimetylomalonowego;</li> <li>3) potencjału genotoksycznego i potencjału toksyczności ogólnej kwasu dimetylomalonowego (wolnego i skoniugowanego), kwasu 2,2-dimetylo-3-OH-propionowego (wolnego i skoniugowanego), F9600-dimetylo-malonamidu, F9600-hydroksy-izobutyramidu i F9600-3-OH-propanamidu;</li> <li>4) znaczenia metabolitów występujących u zwierząt gospodarskich: kwasu dimetylomalonowego, F9600-dimetylo-malonamidu i F9600-3-OH-propanamidu;</li> </ol> |

| Nazwa zwyczajowa,<br>numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość <sup>(1)</sup> | Data<br>zatwierdzenia | Data<br>wygaśnięcia<br>zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe  |
|---|-------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------------------|---|
|   |             |                         |                       |                                      | 5) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.<br><br>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w akapicie czwartym pkt 1–5, do dnia 21 kwietnia 2028 r. |

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/574 z dnia 13 marca 2023 r. ustanawiające szczegółowe zasady identyfikacji składników obojętnych niedozwolonych w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 (Dz.U. L 75 z 14.3.2023, s. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/574/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj)).

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Num-er | Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne                         | Nazwa IUPAC   | Czystość (%)   | Data zatwierdzenia  | Wygaśnięcie zatwierdzenia | Przepisy szczególne   |
|--------|--|---|--|---------------------|---------------------------|---|
| „178   | Bikslozon<br>Nr CAS:<br>81777-95-9<br>Nr CIPAC:<br>nieprzypisany | 2-(2,4-dichlorobenzyl)-4,4-dimetyloizoksazolidyn-3-on | ≥ 960 g/kg<br>Zanieczyszczenie TBAB nie może przekraczać 2 g/kg w materiale technicznym. | 21 kwietnia 2026 r. | 21 kwietnia 2036 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 z przeglądu dotyczącego bikslozonu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— składniki obojętne obecne w środkach ochrony roślin zawierających bikslozon, z uwzględnieniem w szczególności kryteriów identyfikacji niedozwolonych składników obojętnych określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/574;</li> <li>— ocenę ryzyka dla konsumentów, w szczególności w odniesieniu do pozostałości obecnych w roślinach uprawianych następczo, w tym ustalenie odpowiednich odstępów czasu między zastosowaniem środka a sadzeniem;</li> <li>— ochronę organizmów wodnych i roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), znaczenia jednego z zanieczyszczeń oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>2) naturalnego występowania kwasu 2,2-dimetylo-3-OH-propionowego i kwasu dimetylomalonowego;</li> <li>3) potencjału genotoksycznego i potencjału toksyczności ogólnej kwasu dimetylomalonowego (wolnego i skoniugowanego), kwasu 2,2-dimetylo-3-OH-propionowego (wolnego i skoniugowanego), F9600-dimetylo-malonamidu, F9600-hydroksy-izobutyramidu i F9600-3-OH-propanamidu;</li> <li>4) znaczenia metabolitów występujących u zwierząt gospodarskich: kwasu dimetylomalonowego, F9600-dimetylo-malonamidu i F9600-3-OH-propanamidu;</li> </ol> |

| Numer | Nazwa zwyczajowa,<br>Numery<br>identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość <sup>(1)</sup> | Data<br>zatwierdzenia | Wygaśnięcie<br>zatwierdzenia | Przepisy szczególne  |
|-------|--|-------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------|--|
|       |  |             |                         |                       |                              | 5) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.<br><br>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w akapicie czwartym pkt 1–5, do dnia 21 kwietnia 2028 r.” |

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