

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) …/...**

**z XXX**

**zmieniające i poprawiające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/1165 zezwalające na stosowanie niektórych produktów i substancji w produkcji ekologicznej oraz ustalające ich wykazy**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, w szczególności art. 24 ust. 9 tego,

Mając na uwadze, że:

1. Artykuł 45 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 upoważnia Komisję do wydawania szczególnych zezwoleń na stosowanie produktów i substancji w produktach ekologicznych pochodzących z państw trzecich i najbardziej oddalonych regionów Unii, które mają być umieszczone na rynku w Unii. Artykuł 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1165 określa procedurę wydawania takich zezwoleń, ale wyłącznie w odniesieniu do państw trzecich. Należy zatem przewidzieć procedurę udzielania szczególnych zezwoleń na stosowanie produktów i substancji w produktach ekologicznych pochodzących z najbardziej oddalonych regionów Unii. Dla przejrzystości wykaz produktów i substancji dopuszczonych w najbardziej oddalonych regionach Unii powinien zostać zawarty w nowej części załącznika VI.
2. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 zostało zmienione w wyniku ponownej oceny substancji czynnych senecioat lawandulylu, wodorowęglan potasu, feromony łuskoskrzydłych o prostych łańcuchach (octany), tłuszcz owczy[[1]](#footnote-2) i piasek kwarcowy. Substancje te są obecnie wymienione w części D „Substancje czynne niskiego ryzyka” załącznika do tego rozporządzenia. Te same substancje są również obecnie wymienione w pkt 4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2021/1165. Seneszjanian lawandulilu i feromony (octany) lepidoptera o prostych łańcuchach należą do grupy feromonów, która stanowi wpis w tabeli w pkt 4 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 W celu odzwierciedlenia klasyfikacji tych substancji w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011, wpisy dotyczące tych substancji należy usunąć z pkt 4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2021/1165 i włączyć do pkt 2 tego załącznika, który zawiera wykaz substancji czynnych niskiego ryzyka.
3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 24 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2018/848 państwa członkowskie przedłożyły dokumentację dotyczącą niektórych substancji pozostałym państwom członkowskim i Komisji w celu ich zezwolenia i włączenia do Załączniki I, II, III i V do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165. Dokumentacja ta została zbadana przez Grupę Ekspertów ds. Doradztwa Technicznego w sprawie Produkcji Ekologicznej (EGTOP) i Komisję.
4. W swoich zaleceniach dotyczących substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin EGTOP zalecił, aby wpis „feromony i inne środki semiochemiczne”, zawierający szczegółowy warunek stosowania „wyłącznie w pułapkach i dozownikach”, uzupełniono o dalsze warunki dotyczące stosowania preparatów mikrokapsułkowanych w odniesieniu do podatności na rozkład i stosowania tych preparatów na jadalne części roślin uprawnych. Komisja uważa, że ​​takie dodatkowe warunki są zbędne w świetle zasad określonych w art. 24 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 dotyczących stosowania środków ochrony roślin na jadalnych częściach roślin oraz w pkt 1.10.3 rozporządzenia Część I załącznika II do tego rozporządzenia dotycząca stosowania feromonów i innych substancji semiochemicznych w pułapkach i dozownikach. Ponadto w oparciu o informacje na temat ewolucji feromonów na rynku Komisja uważa, że ​​warunek ograniczający stosowanie feromonów i innych środków semiochemicznych do pułapek i dozowników na podstawie wstępnej oceny przeprowadzonej przez EGTOP nie ma już zastosowania w przypadku feromonów z technicznego punktu widzenia. Rzeczywiście niedawna ocena feromonów łuskoskrzydłych o prostych łańcuchach na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1251 oraz wytycznych dotyczących środków semiochemicznych potwierdziła, że ​​feromony łuskoskrzydłych o prostych łańcuchach stosuje się za pomocą aktywnych i pasywnych dozowników lub oprysków na liście. Feromony w mikrokapsułkach uznaje się za dozowniki, których nie można odzyskać i można je rozpylać. Należy zatem usunąć warunek, zgodnie z którym feromony i inne substancje półchemiczne należy stosować wyłącznie w pułapkach i dozownikach.
5. Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 produkty i produkty uboczne pochodzenia roślinnego mogą być stosowane jako nawozy w produkcji ekologicznej, ale także jako środki poprawiające właściwości gleby i składniki odżywcze na mocy tego załącznika. Należy zatem doprecyzować wpis „Produkty i produkty uboczne pochodzenia roślinnego do nawozów”.
6. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące szklarni i nawozów, wpis dotyczący mączki kamiennej, glin i minerałów ilastych w załączniku II należy uzupełnić poprzez wyszczególnienie dalszych produktów.
7. Zgodnie z pkt 1.3 lit. a) części I załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 zezwala się na stosowanie obojętnego podłoża w produkcji ekologicznej kiełkujących nasion w zgodność z art. 24 tego rozporządzenia. Należy zatem zmienić wpis dotyczący podłoża obojętnego w załączniku II, aby uwzględnić takie opisy i szczegółowe warunki stosowania w produkcji kiełków.
8. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące szklarni i nawozów należy zezwolić na stosowanie dwutlenku węgla jako składnika odżywczego do wzbogacania wody na potrzeby produkcji alg w systemach zamkniętych na lądzie, a substancja powinna mieć jakość spożywczą, aby uniknąć jakiegokolwiek zanieczyszczenia woda. Ponadto EGTOP ocenił i pozytywnie ocenił wykorzystanie dwutlenku węgla w ekologicznej produkcji szklarniowej. Należy zatem zmienić wpis dotyczący zatwierdzenia stosowania dwutlenku węgla w załączniku II.
9. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące nawozów należy zezwolić na stosowanie octanu wapnia, ale wyłącznie do stosowania dolistnego na warzywach w szklarniach i na jabłoniach, aby zapobiec niedoborom wapnia. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące nawozów, należy dopuścić stosowanie fosforanu wapnia w produkcji organicznej, ale tylko wtedy, gdy pochodzi on z popiołów z osadów ściekowych i tylko wtedy, gdy jest zawarty w produktach spełniających wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (UE) 2019/1009 oraz Rady. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II.
10. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące nawozów należy zezwolić na stosowanie mat z włókien roślinnych bez żadnych dodatkowych nawozów, środków poprawiających właściwości gleby lub innych składników odżywczych jako obojętnego podłoża stosowanego w produkcji kiełkowanych nasion zgodnie z pkt 1.3 lit. ) części I załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848. Ponadto na podstawie przedłożonej dokumentacji należy wymagać, aby takie maty z włókien roślinnych były wytwarzane wyłącznie mechanicznie, bez użycia dodatków lub spoiw, a użyte włókno roślinne było pochodzenia organicznego. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II.
11. W oparciu o zalecenia EGTOP dotyczące nawozów należy zezwolić na stosowanie glukonianu wapnia i magnezu, pod warunkiem że jest on otrzymywany wyłącznie w wyniku fermentacji mikrobiologicznej i w ściśle określonych granicach. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik II.
12. Na podstawie zaleceń EGTOP dotyczących paszy należy zezwolić na stosowanie następujących substancji: (i) białek jednokomórkowych z Trichoderma viride i Aspergillus oryyzae oraz produktów z Bacillus subtilis bogatych w białko stosowanych jako materiał paszowy; (ii) lecytyny stosowane jako dodatek paszowy w paszach dla wszystkich zwierząt; oraz (iii) etanol i papaina stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III.
13. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2277/2003 zezwoliło na stosowanie stearynianu wapnia jako dodatku paszowego w produkcji ekologicznej. Jednakże w 2010 r. rozporządzeniem Komisji (UE) nr 892/2010 wymieniono stearynian wapnia wśród produktów niebędących dodatkami paszowymi. W związku z tym w 2012 r. został on usunięty z listy dozwolonych dodatków paszowych zawartej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 889/2008 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 505/2012 . Jednakże stearynian wapnia objęty jest materiałami paszowymi wymienionymi w Części C, pkt 13, nr 13.6.4 Załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 68/2013. Należy zatem zezwolić na stearynian wapnia jako materiał paszowy w produkcji ekologicznej. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III.
14. W pkt 1 lit. a) „Konserwanty” części B załącznika III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 dodatki paszowe są oznaczone europejskim numerem dodatku do żywności (numer E). Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady te dodatki paszowe należy identyfikować według ich grupy funkcjonalnej. Taka identyfikacja za pomocą kodu grupy funkcjonalnej powinna być również stosowana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1165. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik III.
15. W swoich zaleceniach dotyczących stosowania propionianu wapnia jako paszy o szczególnym przeznaczeniu żywieniowym17 EGTOP nie zalecił jego włączenia jako dodatku paszowego, potwierdzając w ten sposób swoje zalecenie, zgodnie z którym propionianu wapnia nie należy stosować jako środka konserwującego. W Załączniku do Rozporządzenia Komisji (UE) 2020/354 zastosowanie propionianu wapnia wymieniono jako paszę specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) 2022/415 propionian wapnia jest dodatkiem paszowym. Należy zatem umieścić propionian wapnia jako dozwolony dodatek paszowy w załączniku III, pod warunkiem że jest on stosowany wyłącznie jako pasza przeznaczona do szczególnych celów żywieniowych.
16. W swoich zaleceniach dotyczących stosowania fumaranu żelaza(II) jako paszy specjalnego przeznaczenia żywieniowego17 EGTOP nie zalecił włączenia fumaranu żelaza(II), ponieważ uznał, że dekstran żelaza dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/1165 to najskuteczniejszy produkt na niedobory żelaza. Jednakże dekstran żelaza i fumaran żelaza(II) nie są alternatywami, ale oba są potrzebne ze względu na ich różną postać, odpowiednio ciekłą i stałą. Należy zatem umieścić fumaran żelaza(II) jako dodatek paszowy w załączniku III.
17. Dodatki do żywności i substancje pomocnicze w przetwórstwie żywności stosowane w produkcji przetworzonej żywności ekologicznej są wymienione w dwóch odrębnych sekcjach części A załącznika V do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165. Komisja przeprowadziła szczegółową analizę i okazuje się, że zgodnie z ich funkcją technologiczną w produkcie końcowym niektóre produkty sklasyfikowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie powinny zostać sklasyfikowane jako dodatki do żywności w załączniku V. Niektóre inne produkty są sklasyfikowane w załączniku V jako żywność dodatki oraz jako środki pomocnicze w przetwórstwie żywności, zgodnie z ich przeznaczeniem. Identyfikacja ich zastosowania jako dodatku do żywności lub jako substancji pomocniczej w przetwórstwie odbywa się zgodnie z definicjami dodatku do żywności i substancji pomocniczej w przetwórstwie określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008. Dla przejrzystości wykaz dodatków do żywności i substancji pomocniczych w przetwórstwie żywności należy połączyć w jeden wykaz oraz określić dalsze szczegółowe warunki w odniesieniu do substancji pomocniczych w przetwórstwie, które można również stosować jako dodatki do żywności.
18. Na podstawie zaleceń EGTOP dotyczących żywności należy zezwolić na stosowanie buforowanego octu jako dodatku do żywności i wymienić je w załączniku V.
19. W części A sekcja A1 „Dodatki do żywności, w tym nośniki” załącznika V do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 maksymalną ilość wprowadzaną i maksymalną ilość pozostałościową azotynu sodu i azotanu potasu wyrażono jako azotyn sodu i azotan sodu. Poziomy te należy wyrazić odpowiednio jako jon azotynowy i azotanowy, zgodnie z dopuszczalnym dziennym spożyciem (ADI) ustalonym przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W tym celu zastosowano przelicznik pomiędzy azotynem sodu a jonem azotynowym wynoszący 0,67 oraz przelicznik pomiędzy azotanem sodu a jonem azotanowym wynoszący 0,73.
20. Załącznik V część B zawiera wykaz nieekologicznych składników pochodzenia rolnego, które można wykorzystać do produkcji przetworzonej żywności ekologicznej. Niektóre państwa członkowskie przedłożyły dokumentację w celu uzyskania zezwolenia na stosowanie dodatkowych nieekologicznych składników rolnych do produkcji przetworzonej żywności ekologicznej). Dokumentacja ta została oceniona przez Komitet ds. Produkcji Ekologicznej. Błonnik cytrusowy stosowany jako zagęstnik w lodach wytwarzanych z mieszanek o wysokiej kwasowości wymaga określonej jakości, a takiej jakości nie ma na rynku w jakości organicznej. Nie produkuje się jeszcze ekologicznej mąki ze świerszcza, ponieważ nie ustalono szczegółowych zasad produkcji owadów ekologicznych; jednakże kilka podmiotów wykorzystało to źródło białka w organicznych produktach przetworzonych po uzyskaniu zezwolenia wydanego zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2018/848 przez państwo członkowskie w celu promowania stosowania alternatywnych źródeł białka. Należy w dalszym ciągu wytwarzać te organiczne produkty przetworzone, aby promować stosowanie alternatywnych źródeł białka w żywności. Należy zatem włączyć błonnik cytrusowy i mąkę ze świerszcza do części B załącznika V.
21. Zgodnie z częścią VI pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 państwo członkowskie złożyło dokumentację w celu uzyskania zezwolenia na stosowanie drożdży do produkcji wina oraz bakterii kwasu mlekowego jako regulatorów kwasowości w winie ekologicznym produkcja. Zgodnie z częścią D załącznika V do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 dopuszczone są produkty takie jak kwas winowy L(+) i kwas mlekowy jako regulatory kwasowości, a drożdże do produkcji wina i bakterie kwasu mlekowego są dopuszczone jako czynniki fermentacyjne. Te środki fermentacyjne wykazują również właściwości regulujące kwasowość. Ponieważ te czynniki fermentacyjne stanowią odpowiednią alternatywę dla innych regulatorów kwasowości dopuszczonych już do produkcji wina ekologicznego, należy zatem zezwolić na stosowanie drożdży do produkcji wina i bakterii kwasu mlekowego jako regulatorów kwasowości.
22. W odniesieniu do substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin, które mają być dopuszczone do stosowania w krajach trzecich i najbardziej oddalonych regionach Unii, EGTOP zalecił, aby w ekologicznej produkcji ananasa zezwolić na stosowanie etylenu do indukcji kwitnienia ananasa. Należy zatem włączyć tę substancję do załącznika VI.
23. Zgodnie z pkt 1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165, substancje podstawowe wymienione w części C załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego oraz na bazie żywności zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, mogą być stosowane do ochrony roślin w produkcji ekologicznej. Dodatkowe ograniczenia w ich stosowaniu można wskazać w pkt. 1 tabeli, w kolumnie „Warunki szczegółowe i limity” Załącznika I do Rozporządzenia Wykonawczego (UE) 2021/1165. Choć minerał wodorometakrzemianowokrzemianu magnezu (talk E553 b) jest wymieniony w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165, warunek wskazany w kolumnie „szczególne warunki i limity” nie stanowi dodatkowego ograniczenia w odniesieniu do Rozporządzenie (UE) nr 540/2011. Należy zatem naprawić ten błąd.
24. Należy zatem odpowiednio zmienić i sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/1165.
25. Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Produkcji Ekologicznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1165

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1165 wprowadza się następujące zmiany:

(1) dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Artykuł 10a

**Procedura wydawania specjalnych zezwoleń na stosowanie produktów i substancji w najbardziej oddalonych regionach Unii**

1. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że produkt lub substancja powinna otrzymać specjalne zezwolenie do stosowania w regionie najbardziej oddalonym ze względu na szczególne warunki określone w art. 45 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848, może zwrócić się do Komisję do przeprowadzenia oceny. W tym celu powiadamia Komisję o dokumentacji opisującej dany produkt lub substancję, podając powody wydania takiego konkretnego zezwolenia ze względu na szczególne warunki określone w art. 45 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848 i wyjaśniając, dlaczego produkty i substancje dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia nie nadają się do stosowania ze względu na szczególne warunki panujące w danym regionie najbardziej oddalonym. Zapewnia, że dokumentacja nadaje się do publicznego udostępnienia, z zastrzeżeniem przepisów unijnych i krajowych państw członkowskich dotyczących ochrony danych.

2) Komisja publikuje wnioski, o których mowa w niniejszym ustępie.

3) Komisja przeanalizuje dokumentację, o której mowa w ust. 1. Komisja udziela zezwolenia na produkt lub substancję w świetle szczególnych warunków określonych w dokumentacji tylko wtedy, gdy z całej analizy wynika, że:

a) takie szczególne zezwolenie jest uzasadnione na danym obszarze;

b) produkt lub substancja opisana w dokumentacji jest zgodna z zasadami określonymi w rozdziale II, kryteriami określonymi w art. 24 ust. 3 oraz warunkiem określonym w art. 24 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2018/848 ; I

c) zastosowanie środka lub substancji jest zgodne z odpowiednimi przepisami prawa Unii, w szczególności dotyczącymi substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin, z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

Dopuszczony produkt lub substancję włącza się do załącznika VI do niniejszego rozporządzenia.

4) Komisja publikuje wnioski, o których mowa w niniejszym ustępie.

5) Po upływie 2-letniego okresu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/848, zezwolenie ulega automatycznemu odnowieniu na kolejny okres 2 lat, pod warunkiem że nie są dostępne żadne nowe elementy i żadne państwo członkowskie lub organ kontrolny lub jednostka certyfikująca uznana na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/848 zgłosiła sprzeciw, uzasadniając, że wniosek Komisji, o którym mowa w ust. 3, wymaga ponownej oceny.”

(2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

(3) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;

(4) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia;

(5) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia;

(6) Załącznik VI zastępuje się tekstem zawartym w załączniku V do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

***Korekta rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165***

*W pkt 1 w tabeli załącznika I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1165 pozycja „19c” dotycząca minerału wodorometakrzemianowo-krzemianowego magnezu (talk E 553b) otrzymuje brzmienie:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ‘19C | 14807-96-6 | Minerał wodorometakrzemianowokrzemianu magnezu (talk E 553b)” |  |

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,

 Dla Komisji

 Prezydent

 Urszuli VON DER LEYEN

1. Commission Implementing Regulation (EU) 2022/1474 of 6 September 2022 renewing the approval of the low-risk active substance sheep fat in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 (OJ L 232, 7.9.2022, p. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2022/1474/oj](NULL)). [↑](#footnote-ref-2)