II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1446

od 12. srpnja 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octena kiselina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kiselina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane bjelančevine, željezov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, biljna ulja/ulje klinčića, biljna ulja/ulje uljane repice, biljno ulje/ulje klasaste metvice, piretrini, sulkotrion, tebukonazol i urea

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 17. prvi stavak,

budući da:

(1) Aktivne tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octena kiselina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kiselina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane bjelančevine, željezov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, biljna ulja/ulje klinčića, biljna ulja/ulje uljane repice, biljno ulje/ulje klasaste metvice, piretrini, sulkotrion, tebukonazol i urea navedene su u Prilogu Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]).

(2) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ([3]) smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011. Aktivne tvari odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 uvrštene su u dio B tog priloga.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/708 ([4]) rok važenja odobrenja aktivnih tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octena kiselina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, giberelinska kiselina, giberelini, hidrolizirane bjelančevine, željezov sulfat, magnezijev fosfid, metamitron, biljna ulja/ulje klinčića, biljna ulja/ulje uljane repice, biljno ulje/ulje klasaste metvice, piretrini, sulkotrion, tebukonazol i urea produljen je do 31. kolovoza 2023.

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2069 ([5]) rok važenja odobrenja aktivne tvari flonikamid (IKI-220) produljen je do 31. kolovoza 2023.

(5) Odobrenje aktivne tvari halosulfuron-metil istječe 30. rujna 2023. u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 356/2013 ([6]).

(6) Odobrenje aktivne tvari maltodekstrin istječe 30. rujna 2023. u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 355/2013 ([7]).

(7) Zahtjevi i dopunska dokumentacija za produljenje odobrenja tih aktivnih tvari podneseni su u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([8]), koja se i dalje primjenjuje na te aktivne tvari na temelju članka 17. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([9]). Države članice izvjestiteljice proglasile su ih prihvatljivima.

(8) Za aktivne tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octenu kiselinu, aluminijev fosfid, kalcijev karbid, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, flonikamid (IKI-220), željezov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, biljna ulja/ulje klinčića, biljno ulje/ulje klasaste metvice, sulkotrion, tebukonazol i ureu države članice izvjestiteljice još nisu dovršile procjenu rizika u skladu s člankom 11. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.

(9) Za aktivne tvari halosulfuron-metil, hidrolizirane bjelančevine i piretrine Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebat će dodatno vrijeme za donošenje zaključka i, prema potrebi, organiziranje savjetovanja sa stručnjacima. Nadalje, potrebno je dodatno vrijeme za donošenje odluke o upravljanju rizikom.

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/708 od 5. svibnja 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octena kiselina, aklonifen, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalcijev karbid, kaptan, cimoksanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilen, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, hidrolizirane bjelančevine, željezov sulfat, magnezijev fosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje klinčića, biljna ulja/ulje uljane repice, biljno ulje/ulje klasaste metvice, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, piretrini, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red Lepidoptera), sulkotrion, tebukonazol i urea (SL L 133, 10.5.2022., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2069 od 13. studenoga 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari flonikamid (IKI-220), metalaksil, penoksulam i prokinazid (SL L 295, 14.11.2017., str. 51.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 356/2013 od 18. travnja 2013. o odobravanju aktivne tvari halosulfuron-metil, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 109, 19.4.2013., str. 18.).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 355/2013 od 18. travnja 2013. o odobravanju aktivne tvari maltodekstrin, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 109, 19.4.2013., str. 14.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.).

(10) Za aktivnu tvar cimoksanil Agencija je u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 zatražila dodatne informacije za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, za čije je dostavljanje utvrđen rok 17. lipnja 2024.

(11) Za aktivne tvari giberelinsku kiselinu i gibereline Agencija je u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 zatražila dodatne informacije za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 te su podnositelji zahtjeva te informacije dostavili u utvrđenom roku. Međutim, potrebno je dodatno vrijeme za njihovu ocjenu i donošenje zaključka, kao i odluke o upravljanju rizikom.

(12) Agencija je dostavila zaključak za aktivne tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat i ostatke destilacije masti. Komisija je pokrenula rasprave o tim aktivnim tvarima u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

(13) Kada je riječ o odobrenju za aktivne tvari masne kiseline C7 do C20 (posebno pelargonske kiseline) i biljna ulja/ulje uljane repice, Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe o produljenju odobrenja. Dok Odbor ne donese mišljenje o nacrtima uredaba, potrebno je dodatno vrijeme za donošenje odluke o upravljanju rizikom.

(14) Budući da je vjerojatno da se odluka o produljenju odobrenja tih aktivnih tvari neće moći donijeti prije isteka postojećih odobrenja 31. kolovoza 2023. i 30. rujna 2023. te da su razlozi za kašnjenje u postupcima produljenja odobrenja izvan kontrole predmetnih podnositelja zahtjeva, rok važenja odobrenja tih aktivnih tvari trebalo bi produljiti kako bi se mogle dovršiti potrebne procjene i regulatorni postupci odlučivanja o predmetnim zahtjevima za produljenje odobrenja.

(15) Budući da države članice izvjestiteljice još nisu dovršile procjenu rizika i s obzirom na preostalo vrijeme potrebno za dovršetak svakog odgovarajućeg postupka produljenja, odobrenje za aktivne tvari 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, octenu kiselinu, aluminijev fosfid, kalcijev karbid, dodemorf, etilen, flonikamid (IKI-220), željezov sulfat, magnezijev fosfid, metamitron, sulkotrion i ureu trebalo bi produljiti za trideset devet mjeseci, za aktivne tvari ekstrakt čajevca, maltodekstrin, biljna ulja/ulje klinčića i biljno ulje/ulje klasaste metvice za dvadeset devet mjeseci, a za aktivnu tvar tebukonazol za trideset pet i pol mjeseci.

(16) Budući da je Agenciji potrebno dodatno vrijeme za donošenje zaključka i, prema potrebi, za organizaciju savjetovanja sa stručnjacima, odobrenje za aktivne tvari hidrolizirane bjelančevine i piretrine trebalo bi produljiti za devetnaest i pol mjeseci odnosno trideset tri i pol mjeseca Konkretno, kada je Agencija zatražila dodatne informacije za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, odobrenje za aktivnu tvar cimoksanil produljeno je za trideset pet i pol mjeseci, a s obzirom na to da je potrebno dodatno vrijeme za ocjenu, odobrenje za aktivne tvari giberelinsku kiselinu i gibereline trebalo bi se produljiti za dvadeset dva i pol mjeseca

(17) U skladu s točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 aktivna tvar odobrava se samo ako, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]), nije ili se ne mora razvrstati kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, osim ako je izlaganje ljudi toj tvari u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo. U skladu s člankom 4. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 pri procjeni aktivne tvari najprije se utvrđuje jesu li ispunjena mjerila za odobravanje iz točaka od 3.6.2. do 3.6.4. i točke 3.7. Priloga II. Uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2020/217 ([11]) o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, u kojoj je halosulfuron-metil razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, odobrenje za aktivnu tvar trebalo bi produljiti za osamnaest mjeseci.

([10]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([11]) Delegirana uredba (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL L 44, 18.2.2020., str. 1.).

(18) Budući da se čeka donošenje mišljenja Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, odobrenje za aktivne tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, ostatke destilacije masti, masne kiseline C7 do C20 i biljna ulja/ulje uljane repice trebalo bi produljiti za petnaest i pol mjeseci.

(19) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Ako Komisija donosi uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi ne produljuje jer nisu ispunjena mjerila za odobravanje, Komisija kao datum isteka određuje isti datum koji je vrijedio prije donošenja ove Uredbe ili datum stupanja na snagu uredbe kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari ne produljuje, ovisno o tome koji je datum kasniji. Ako donosi uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi produljuje, Komisija će nastojati, u skladu s okolnostima, odrediti najraniji mogući datum primjene.

(21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. srpnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. dio A mijenja se kako slijedi:

(1) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 218., octena kiselina, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(2) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 219., aluminijev amonijev sulfat, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.";

(3) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 220., aluminijev silikat, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.";

(4) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 223., kalcijev karbid, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(5) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 227., etilen, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(6) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 228., ekstrakt čajevca, datum se zamjenjuje datumom „31. siječnja 2026.";

(7) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 229., ostaci destilacije masti, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.";

(8) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 230., masne kiseline C7 do C20, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.";

(9) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 232., giberelinska kiselina, datum se zamjenjuje datumom „15. srpnja 2025.";

(10) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 233., giberelini, datum se zamjenjuje datumom „15. srpnja 2025.";

(11) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 234., hidrolizirane bjelančevine, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.";

(12) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 235., željezov sulfat, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(13) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 241., biljna ulja/ulje klinčića, datum se zamjenjuje datumom „31. siječnja 2026.";

(14) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 242., biljna ulja/ulje uljane repice, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.";

(15) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 243., biljno ulje/ulje klasaste metvice, datum se zamjenjuje datumom „31. siječnja 2026.";

(16) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 246., piretrini, datum se zamjenjuje datumom „15. lipnja 2026.";

(17) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 257., urea, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(18) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 260., aluminijev fosfid, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(19) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 262., magnezijev fosfid, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(20) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 263., cimoksanil, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2026.";

(21) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 264., dodemorf, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(22) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 265., 2,5-diklorbenzojeva kiselina metilester, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(23) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 266., metamitron, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(24) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 267., sulkotrion, datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

(25) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 268., tebukonazol, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2026.";

(26) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 305., flonikamid (IKI-220), datum se zamjenjuje datumom „30. studenoga 2026.";

2. dio B mijenja se kako slijedi:

(1) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 35., halosulfuron-metil, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2025.";

(2) u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 44., maltodekstrin, datum se zamjenjuje datumom „28. veljače 2026."