PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/427

od 10. ožujka 2021.

o odobravanju aktivne tvari 24-epibrasinolid kao tvari niskog rizika u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(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 13. stavak 2. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 društvo Suntton GmbH podnijelo je Austriji 28. travnja 2017. zahtjev za odobrenje aktivne tvari 24-epibrasinolid.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Austrija je kao država članica izvjestiteljica 30. svibnja 2017. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica 6. lipnja 2018. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se pretpostaviti da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 22. listopada 2019. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.

(5) Agencija je 4. svibnja 2020. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se pretpostaviti da aktivna tvar 24-epibrasinolid ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 17. srpnja 2020. dostavila izvješće o pregledu za 24-epibrasinolid, a 4. prosinca 2020. dostavila mu je nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje 24-epibrasinolida.

(7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvješće o pregledu.

(8) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

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

([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari 24-epibrasinolida kao pesticida). EFSA Journal 2020.;6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) Nadalje, Komisija smatra da je 24-epibrasinolid aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Aktivna tvar 24-epibrasinolid nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(10) Stoga je primjereno odobriti 24-epibrasinolid kao tvar niskog rizika.

(11) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(12) 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.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar 24-epibrasinolid, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se kako je utvrđeno u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

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

Članak 3.

Stupanje na snagu

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 10. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
24-epibrasinolid CAS br.: 78821-43-9 CIPAC br.: Nije primjenjivo	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroksi-5,6-dimetilheptan-2-il) 5,6-dihidroksi-7a,9a-dimetilheksadekahidro-3Hbenzo[c] indeno[5,4-e]oksepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. ožujka 2021.	31. ožujka 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu od 4. prosinca 2020., a posebno njegovi dodaci I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu D Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„27.	24-epibrasinolid CAS br.: 78821-43-9 CIPAC br.: Nije primjenjivo	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroksi-5,6-dimetilheptan-2-il)5,6-dihidroksi-7a,9a-dimetilheksadekahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oksepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. ožujka 2021.	31. ožujka 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o pregledu od 4. prosinca 2020., a posebno njegovi dodaci I. i II.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.”