PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1468

od 5. rujna 2022.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari penflufen i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2018/185

(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 21. stavak 3. drugu mogućnost u vezi s člankom 6. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1031/2013 ([2]) aktivna tvar penflufen odobrena je i dodana u dio B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]) pod određenim uvjetima, kojima se osobito zahtijeva dostavljanje potvrdnih informacija u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/185 ([4]) izmijenjeni su uvjeti za odobrenje aktivne tvari penflufen i djelomično je uzet u obzir zahtjev za potvrdnim informacijama u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 1031/2013.

(3) Provedbenom uredbom (EU) br. 1031/2013 propisano je i dostavljanje daljnih potvrdnih informacija u pogledu relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil) za podzemne vode ako je penflufen Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) razvrstan kao „karcinogena tvar 2. kategorije" u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju te tvari.

(4) Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije donio je 15. listopada 2018. mišljenje ([6]) u kojem je zaključio da bi penflufen trebalo razvrstati kao „karcinogenu tvar 2. kategorije". Na temelju tog mišljenja i budući da su se države članice složile s takvim razvrstavanjem, penflufen je uvršten na popis usklađenog razvrstavanja i označivanja opasnih tvari iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ([7]).

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1031/2013 od 24. listopada 2013. o odobravanju aktivne tvari penflufena, 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 (EU) br. 540/2011 (SL L 283, 25.10.2013., str. 17.).

([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.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/185 od 7. veljače 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari penflufen (SL L 34, 8.2.2018., str. 13.).

([5]) 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.).

([6]) Opinion of 15 October 2018 concerning 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1Hpyrazole-4-carboxamide;2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen (Mišljenje od 15. listopada 2018. o 5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1Hpirazol-4-karboksamidu; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-karboksanilidu; penflufenu) (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Vidjeti Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2020/1182 od 19. svibnja 2020. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 261, 11.8.2020., str. 2.).

(5) Podnositelj zahtjeva obavijestio je 15. ožujka 2019. državu članicu izvjestiteljicu Poljsku da neće dostaviti tražene potvrdne informacije, koje su relevantne samo za reprezentativnu uporabu za tretiranje gomolja sjemenskog krumpira prije ili tijekom sadnje.

(6) Budući da informacije koje se zahtijevaju u skladu s člankom 6. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nisu dostavljene, Komisija je obavijestila države članice, Agenciju i proizvođača aktivne tvari penflufen da će biti predložena uredba o povlačenju odobrenja ili izmjeni uvjeta za odobrenje penflufena.

(7) Podnositelju zahtjeva 19. veljače 2021. omogućeno je da Komisiji dostavi primjedbe i sve relevantne informacije. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe u kojima je potvrdio da neće dostaviti tražene potvrdne informacije.

(8) Komisija je zaključila da dostupni podaci nisu dovoljni za utvrđivanje relevantnosti metabolita M01 (penflufen-3-hidroksi-butil), za koji se predviđa da će u svim relevantnim scenarijima povezanima s podzemnim vodama premašiti 0,1 µg/l ako se budu sadili gomolji sjemenskog krumpira tretirani penflufenom, jer nisu dostavljene informacije koje se zahtijevaju Provedbenom uredbom (EU) br. 1031/2013.

(9) Stoga je potrebno i primjereno ograničiti odobrenje penflufena i zabraniti tretiranje gomolja sjemenskog krumpira prije ili tijekom sadnje, dok je moguće zadržati uporabu penflufena za tretiranje sjemena žitarica jer je dokazana sigurna uporaba.

(10) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Radi jasnoće i s obzirom na to da zbog izmjena uvedenih ovom Uredbom Provedbena uredba (EU) 2018/185 postaje suvišna, primjereno je i staviti izvan snage Provedbenu uredbu (EU) 2018/185.

(12) Državama članicama potrebno je osigurati dovoljno vremena da izmijene ili oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju penflufen koja nisu u skladu s ograničenim uvjetima odobrenja.

(13) Ako za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju penflufen države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje moralo isteći najkasnije 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(14) 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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

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

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2018/185

Provedbena uredba (EU) 2018/185 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju penflufen kao aktivnu tvar do 26. ožujka 2023.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i isteći najkasnije 26. rujna 2023.

Članak 5.

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 5. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 stupac „Posebne odredbe” unosa 55. za penflufen zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Mogu se odobriti samo uporabe za tretiranje sjemena žitarica prije ili tijekom sijanja pri čemu je uporaba ograničena na jednu primjenu svake treće godine na istom polju.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za penflufen, a posebno njegovi dodaci I. i II.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

(a) zaštitu korisnika sredstva;

(b) zaštitu ptica;

(c) zaštitu podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje na područja s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;

(d) ostatke u površinskim vodama koje se prikupljaju za vodu za piće na područjima ili iz područja na kojima se upotrebljavaju sredstva koja sadržavaju penflufen.

Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”