PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/437

od 16. ožujka 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari ugljikov dioksid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi 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 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ([2]) ugljikov dioksid uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ 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 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari ugljikov dioksid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2022.

(4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari ugljikov dioksid u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 17. prosinca 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

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

([2]) Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89.).

([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.).

([4]) 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.).

([5]) 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.).

(7) Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

(8) Agencija je 4. svibnja 2021. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da ugljikov dioksid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja 6. srpnja 2021. i nacrt ove Uredbe 1. prosinca 2021.

(9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(10) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar ugljikov dioksid utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja.

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

(13) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/745 ([7]) rok važenja odobrenja za ugljikov dioksid produljen je do 31. kolovoza 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(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.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari ugljikov dioksid produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu I. ovoj Uredbi.

([6]) EFSA Journal 2021.;19(5): 6605, 44 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6605. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL L 160, 7.5.2021., str. 89.).

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 i datum početka primjene

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

Primjenjuje se od 1. svibnja 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 16. ožujka 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ugljikov dioksid CAS br.:124-38-9 CIPAC br.: 844	Ugljikov dioksid	999 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti navedene razine u tehničkom materijalu: fosfan: najviše 0,3 ppm v/v benzen: najviše 0,02 ppm v/v ugljikov monoksid: najviše 10 ppm v/v metanol: najviše 10 ppm v/v cijanovodik: najviše 0,5 ppm v/v	1. svibnja 2022.	30. travnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ugljikov dioksid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — odgovarajuće prozračivanje (npr. uz potvrdu o odvodnji plinova) prije ponovnog ulaska osoba u tretirane i/ili okolne prostore (npr. komore, zgrade ili silose), — potrebu uspostave zaštitnih zona za stanare (podložno izmjenama uzimajući u obzir brzinu vjetra u državama članicama). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

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

1. u dijelu A briše se unos 225. za ugljikov dioksid;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„150.	Ugljikov dioksid CAS br.:124-38-9 CIPAC br.: 844	Ugljikov dioksid	999 g/kg Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti navedene razine u tehničkom materijalu: fosfan: najviše 0,3 ppm v/v benzen: najviše 0,02 ppm v/v ugljikov monoksid: najviše 10 ppm v/v metanol: najviše 10 ppm v/v cijanovodik: najviše 0,5 ppm v/v	1. svibnja 2022.	30. travnja 2037.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ugljikov dioksid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — odgovarajuće prozračivanje (npr. uz potvrdu o odvodnji plinova) prije ponovnog ulaska osoba u tretirane i/ili okolne prostore (npr. komore, zgrade ili silose), — potrebu uspostave zaštitnih zona za stanare (podložno izmjenama uzimajući u obzir brzinu vjetra u državama članicama). Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika..”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja