2023/2592

22.11.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2592

od 21. studenoga 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamin, sumpor, tetrakonazol i tri-alat

(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) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([2]) 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 ([3]). Aktivne tvari odobrene na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 navedene su u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, a aktivne tvari odobrene na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 kao kandidati za zamjenu navedene su u dijelu E tog priloga.

(2) Aktivne tvari 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, sumpor, tetrakonazol i tri-alat uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011. Aktivne tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, 8-hidroksikvinolin, fenpirazamin, fluazifop-P, proheksadion i spiroksamin uvrštene su u dio B, a aktivna tvar esfenvalerat uvrštena je u dio E tog priloga.

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1480 ([4]) rok važenja odobrenja aktivnih tvari 2-fenilfenol, 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, lenacil, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, proheksadion, sumpor, tetrakonazol i tri-alat produljen je do 31. prosinca 2023.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) 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]) 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) 2022/1480 od 7. rujna 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekvat, klortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska ulja, parafinsko ulje, penkonazol, pikloram, proheksadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvaiakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, sumpor, tebufenpirad, tetrakonazol, tri-alat, triflusulfuron i tritosulfuron (SL L 233, 8.9.2022., str. 43.).

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/291 ([5]) rok važenja odobrenja aktivnih tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, fluazifop-P i spiroksamin produljen je do 31. prosinca 2023.

(5) Odobrenje aktivne tvari napropamid istječe 31. prosinca 2023. u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/670 ([6]).

(6) U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([7]) podneseni su zahtjevi i dodatna dokumentacija za produljenje odobrenja svih tih aktivnih tvari. Predmetne države članice izvjestiteljice sve su te zahtjeve proglasile prihvatljivima.

(7) Za aktivne tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, bifenoks, esfenvalerat, etofenproks, fenpirazamin, fluazifop-P, napropamid, parafinska ulja, proheksadion, spiroksamin, tetrakonazol i tri-alat države članice izvjestiteljice još nisu dovršile procjenu rizika u skladu s člankom 11. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.

(8) Za aktivne tvari 8-hidroksikvinolin, dikamba, dimetaklor, nikosulfuron i penkonazol Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) potrebno je dodatno vrijeme za donošenje zaključka, prema potrebi uz organiziranje savjetovanja sa stručnjacima. Nadalje, potrebno je dodatno vrijeme da Komisija donese relevantnu odluku o upravljanju rizikom.

(9) Za aktivne tvari 2-fenilfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin i pikloram Agencija je u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom 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 20. rujna 2025. za 2-fenilfenol, 22. siječnja 2024. za difenokonazol, 5. studenoga 2023. za diflufenikan, 10. ožujka 2025. za fenpropidin i 1. prosinca 2025. za pikloram.

(10) Za aktivne tvari amidosulfuron, fenoksaprop-P, lenacil i parafinsko ulje Agencija je u skladu s člankom 13. stavkom 3.a prvim podstavkom 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, a podnositelji zahtjeva te su informacije dostavili u roku koji je utvrdila Agencija. Međutim, potrebno je dodatno vrijeme da Agencija ocijeni primljene informacije te da donese zaključak o tome može li se očekivati da te aktivne tvari ispunjavaju mjerila za odobravanje, kao i da Komisija donese relevantnu odluku o upravljanju rizikom koja iz toga proizlazi.

(11) Agencija je svoj zaključak za aktivnu tvar sumpor dostavila podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji. Komisija je pokrenula rasprave o toj aktivnoj tvari u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

(12) Budući da je vjerojatno da se odluka o produljenju odobrenja tih aktivnih tvari neće moći donijeti prije isteka postojećih odobrenja 31. prosinca 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.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/291 od 19. veljače 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, akrinatrin, azoksistrobin, fluazifop-P, fluroksipir, imazalil, krezoksim-metil, oksifluorfen, prokloraz, proheksadion, spiroksamin, teflutrin i terbutilazin (SL L 48, 20.2.2019., str. 17.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/670 od 30. travnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari bromukonazol, buprofezin, haloksifop-P i napropamid (SL L 113, 3.5.2018., str. 1.).

([7]) 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.), koja se i dalje primjenjuje na postupak produljenja odobrenja tih aktivnih tvari u skladu s člankom 17. Provedbene uredbe 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.).

(13) Budući da države članice izvjestiteljice još nisu dovršile procjenu rizika i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za aktivne tvari bifenoks, etofenproks, napropamid, parafinska ulja, tetrakonazol i tri-alat trebalo bi produljiti za trideset devet mjeseci, a odobrenje za aktivne tvari 1-naftilacetamid, 1-naftil-octena kiselina, esfenvalerat, fenpirazamin, fluazifop-P, proheksadion i spiroksamin trebalo bi produljiti za dvadeset devet mjeseci.

(14) Budući da je Agenciji potrebno dodatno vrijeme za pokretanje javnog savjetovanja o aktivnim tvarima dikamba i nikosulfuron i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za te aktivne tvari trebalo bi produljiti za trideset devet mjeseci.

(15) Budući da Agencija treba donijeti zaključak o procjeni rizika za aktivne tvari dimetaklor i penkonazol, prema potrebi uz organiziranje savjetovanja sa stručnjacima, i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za te aktivne tvari trebalo bi produljiti za trideset devet i pol mjeseci.

(16) Budući da 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 za aktivne tvari 2-fenilfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin i pikloram i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za 2-fenilfenol trebalo bi produljiti za četrdeset šest i pol mjeseci, za difenokonazol za dvadeset šest i pol mjeseci, za diflufenikan za dvadeset četiri i pol mjeseca, za diflufenikan za dvadeset četiri i pol mjeseca, za fenpropidin za četrdeset i pol mjeseci te za pikloram za četrdeset devet i pol mjeseci.

(17) Budući da je Agenciji potrebno dodatno vrijeme da ocijeni dodatne informacije primljene za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za aktivne tvari amidosulfuron, fenoksaprop-P, lenacil i parafinsko ulje trebalo bi produljiti za devetnaest i pol mjeseci.

(18) 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 ([8]), 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 Uredbu Komisije (EU) 2017/776 ([9]) o izmjeni Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, u kojoj je 8-hidroksikinolin razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, odobrenje za tu aktivnu tvar trebalo bi produljiti za dvanaest mjeseci.

(19) Budući da se čeka donošenje mišljenja Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje i s obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak preostalih koraka u svakom postupku produljenja, odobrenje za aktivnu tvar sumpor trebalo bi produljiti za petnaest i pol mjeseci. Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Ako Komisija donese uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje određene aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi ne produljuje, Komisija će kao datum isteka odrediti 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 donese uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi produljuje, Komisija će, u skladu s okolnostima, odrediti najraniji mogući datum primjene.

([8]) 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.).

([9]) Uredba Komisije (EU) 2017/776 od 4. svibnja 2017. 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 (SL L 116, 5.5.2017., str. 1.).

(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 21. studenoga 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 169., amidosulfuron, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2025.";

   2. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 170., nikosulfuron, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   3. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 172., dikamba, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   4. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 173., difenokonazol, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2026.";

   5. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 176., lenacil, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2025.";

   6. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 178., pikloram, datum se zamjenjuje datumom „15. veljače 2028.";

   7. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 180., bifenoks, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   8. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 181., diflufenikan, datum se zamjenjuje datumom „15. siječnja 2026.";

   9. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 182., fenoksaprop-P, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2025.";

   10. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 183., fenpropidin, datum se zamjenjuje datumom „15. svibnja 2027.";

   11. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 284., dimetaklor, datum se zamjenjuje datumom „15. listopada 2026.";

   12. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 285., etofenproks, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   13. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 287., penkonazol, datum se zamjenjuje datumom „15. listopada 2026.";

   14. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 288., tri-alat, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   15. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 292., sumpor, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.";

   16. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 293., tetrakonazol, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   17. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 294., parafinska ulja, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

   18. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 295., parafinsko ulje, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2025.";

   19. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 299., 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), datum se zamjenjuje datumom „15. studenoga 2027.";

   20. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 310., napropamid, datum se zamjenjuje datumom „31. ožujka 2027.";

2. dio B mijenja se kako slijedi:

   1. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 6., proheksadion, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";

   2. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 7., spiroksamin, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";

   3. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 12., 1-naftilacetamid, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";

   4. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 13., 1-naftil-octena kiselina, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";

5. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 15., fluazifop-P, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";
6. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 18., 8-hidroksikvinolin, datum se zamjenjuje datumom „31. prosinca 2024.";
7. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 25., fenpirazamin, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026.";

3. u dijelu E:

u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 2., esfenvalerat, datum se zamjenjuje datumom „31. svibnja 2026."