PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2305

od 24. studenoga 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika riblje ulje 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

(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. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

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

(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 riblje ulje, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2023.

(4) Državi članici izvjestiteljici Češkoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari riblje ulje u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) i u roku propisanom 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 prihvatljiv.

(6) Češka je nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom Francuskom pripremila nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 10. rujna 2020. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji. U svojem nacrtu izvješća o procjeni produljenja Češka je predložila produljenje odobrenja za riblje ulje kao tvar niskog rizika.

([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.). Ta je uredba zamijenjena Uredbom (EU) 2020/1740, međutim i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; 2. čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom koja je donesena 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je 16. prosinca 2021. Komisiji dostavila zaključak ([6]) u kojem je navedeno da se može očekivati da riblje ulje ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 30. ožujka 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja, a 17. svibnja 2022. nacrt ove Uredbe za riblje ulje.

(8) 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 dostavio je svoje primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i, prema potrebi, uzete u obzir.

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

(10) Nadalje, Komisija smatra da je riblje ulje aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Riblje ulje nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete utvrđene točkom 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(11) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za riblje ulje kao tvar niskog rizika.

(12) 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 najmanju čistoću aktivne tvari kako je proizvedena kako bi se zajamčila sigurnost aktivne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja.

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

(14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/708 ([7]) rok važenja odobrenja za riblje ulje produljen je do 31. kolovoza 2023. 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 što prije.

(15) 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 riblje ulje, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([6]) EFSA Journal 2022.;20(1):10600, 39 str. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600, dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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.).

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. ožujka 2023.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 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
Riblje ulje CAS br. 8016-13-5 CIPAC br. 918	Nije primjenjivo	Najmanja čistoća aktivne tvari kako je proizvedena: Riblje ulje 100 %. Identifikacija značajnih nečistoća (koje izazivaju zabrinutost u toksikološkom, ekotoksikološkom i/ili okolišnom smislu) u aktivnoj tvari kako je proizvedena: Najveće dopuštene količine u skladu s Direktivom Komisije 2002/32/EZ ([2]) za sljedeće nečistoće, razmjerne ribljem ulju s udjelom vlage od 12 %: 5 ng/kg zbroja polikloriranih dibenzo-paradioksina (PCDD) i polikloriranih dibenzofurana (PCDF) ([3]) 20 ng/kg zbroja polikloriranih dibenzo-paradioksina (PCDD), polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i poliklo-riranih bifenila (PCB) sličnih dioksinima ([4]) 0,5 mg/kg žive 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg olova 175 µg/kg PCB-a koji nisu slični dioksinima	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za riblje ulje, a posebno njegovi dodaci I. i II. 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.
([2]) Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).
([3]) Izraženo u toksičnim ekvivalentima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).
([4]) Izraženo u toksičnim ekvivalentima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

PRILOG II.

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

1. u dijelu A briše se unos 248. za riblje ulje;
2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„41.	Riblje ulje CAS br. 8016-13-5 CIPAC br. 918	Nije primjenjivo	Najmanja čistoća aktivne tvari kako je proizvedena: Riblje ulje 100 % Identifikacija značajnih nečistoća (koje izazivaju zabrinutost u toksikološkom, ekotoksikološkom i/ili okolišnom smislu) u aktivnoj tvari kako je proizvedena: Najveće dopuštene količine u skladu s Direktivom Komisije 2002/32/EZ (2) za sljedeće nečistoće, razmjerne ribljem ulju s udjelom vlage od 12 %: 5 ng/kg zbroja polikloriranih dibenzo-paradioksina (PCDD) i polikloriranih dibenzofurana (PCDF) (3) 20 ng/kg zbroja polikloriranih dibenzo-paradioksina (PCDD), polikloriranih dibenzofurana (PCDF) i polikloriranih bifenila (PCB) sličnih dioksinima (4) 0,5 mg/kg žive 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg olova 175 µg/kg PCB-a koji nisu slični dioksinima	1. ožujka 2023.	28. veljače 2038.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za riblje ulje, a posebno njegovi dodaci I. i II. 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.
(2) Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).
(3) Izraženo u toksičnim ekvivalentima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).
(4) Izraženo u toksičnim ekvivalentima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).”