PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1448

od 3. rujna 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika kalcijev karbonat 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. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ([2]) kalcijev karbonat 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 kalcijev karbonat, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2022.

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

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su 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 ocjeni produljenja i dostavila ga 23. listopada 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji. Agencija je sažetak dopunske dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(7) Agencija je 9. veljače 2021. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da kalcijev karbonat ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([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.).

([6]) *EFSA Journal* 2021.;19(4):6500 Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(8) Komisija je 19. svibnja 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za kalcijev karbonat.

(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 detaljno pregledane.

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

(11) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari kalcijev karbonat temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kalcijev karbonat. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao repelent.

(12) Nadalje, Komisija smatra da je kalcijev karbonat aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Kalcijev karbonat nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno produljiti odobrenje za kalcijev karbonat kao tvar niskog rizika.

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

(14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/745 ([7]) rok važenja odobrenja za kalcijev karbonat 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 isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(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

Produljuje se odobrenje aktivne tvari kalcijev karbonat, kako je navedena u Prilogu I., kao tvari niskog rizika.

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.

([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 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

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

Primjenjuje se od 1. studenoga 2021.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2021.

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
Kalcijev karbonat CAS br.: 471-34-1 CIPAC br.: 843	Kemijski naziv prema IUPAC-u: kalcijev karbonat	950 g/kg	*1. studenoga 2021.*	*31. listopada 2036.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za kalcijev karbonat, a posebno njegovi dodaci I. i II.

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

PRILOG II.

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

1. u dijelu A briše se unos 224. za kalcijev karbonat;
2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„*31*	Kalcijev karbonat CAS br.: 471-34-1 CIPAC br.: 843	Kemijski naziv prema IUPAC-u: kalcijev karbonat	950 g/kg	1. studenoga 2021.	*31. listopada 2036.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za kalcijev karbonat, a posebno njegovi dodaci I. i II.”