

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1690**od 9. listopada 2019.****o produljenju odobrenja aktivne tvari alfa-cipermetrin kao kandidata za zamjenu 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 24. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2004/58/EZ ⁽²⁾ alfa-cipermetrin 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 alfa-cipermetrin, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, prestaje važiti 31. srpnja 2020.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja alfa-cipermetrin podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 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 7. svibnja 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/58/EZ od 23. travnja 2004. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, benalaksil, bromoksinil, desmedifam, ioksinil i fenmedifam (SL L 120, 24.4.2004., str. 26.).

⁽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 izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 7. kolovoza 2018. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da alfa-cipermetrin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 24. i 25. siječnja 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju za alfa-cipermetrin.
- (9) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na nacrt izvješća o produljenju.
- (10) S obzirom na nove kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, zaključak je Agencije da je vrlo mala vjerojatnost da je alfa-cipermetrin endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, steroidnih hormona i hormona štitnjače. Nadalje, dostupni dokazi ukazuju na to da alfa-cipermetrin vjerojatno nije endokrini disruptor s učinkom na rad androgena. Komisija stoga smatra da se alfa-cipermetrin ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja za alfa-cipermetrin temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju alfa-cipermetrin. Stoga je primjereno da se ne zadrži ograničenje na uporabu kao insekticida.
- (13) Međutim, Komisija smatra da je alfa-cipermetrin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Neke toksikološke referentne vrijednosti te tvari znatno su niže od vrijednosti većine aktivnih tvari odobrenih u skupinama tvari. Alfa-cipermetrin stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje alfa-cipermetrina kao kandidata za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (15) 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. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.
- (16) Na temelju dostupnih znanstvenih podataka sažetih u zaključku Agencije Komisija smatra da alfa-cipermetrin nema endokrino disruptivna svojstva. Međutim, da bi ovaj zaključak bio pouzdaniji, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu učinka na rad androgena, u skladu s točkom 2.2.(b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kriterija iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, izmijenjenoj Uredbom (EU) 2018/605, te sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ⁽⁸⁾.
- (17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018.; 16(8):5403.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

⁽⁸⁾ Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/707 ⁽⁹⁾ pomaknut je datum prestanka važenja odobrenja za alfa-cipermetrin do 31. srpnja 2020. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 kao kandidata za zamjenu

Odobrenje aktivne tvari alfa-cipermetrin kao kandidata za zamjenu produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

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 primjene

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

Primjenjuje se od 1. studenoga 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 od 7. svibnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diruon, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor i tebukonazol (SL L 120, 8.5.2019., str. 16.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (%)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Alfa-cipermetrin CAS br. 67375-30-8 CIPAC br. 454	Racemat koji se sastoji od: (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1S,3S)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1R,3R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata ili (R)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata i (S)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilata	≥ 980 g/kg Proizvodna nečistoća heksana je toksikološki značajna i ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu.	1. studenoga 2019.	31. listopada 2026.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 9. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za alfa-cipermetrin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava; — procjenu rizika za potrošače; — zaštitu vodenih organizama, pčela i člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrđene informacije u pogledu sljedećeg: 1. toksikološkog profila metabolita s udjelom 3-fenoksibenzila; 2. potencijalne relativne toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, posebno enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće. 4. točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su izmijenjene Uredbom (EU) 2018/605. Podnositelj zahtjeva dostavlja informacije iz točke 1. do 30. listopada 2020.; informacije iz točke 2. u roku od dvije godine od datuma kada Komisija objavi dokument kojim se pružaju smjernice za smjese izomera i informacije iz točke 3. u roku od

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
					dvije godine od datuma kada Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama. U pogledu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605, ažurirana ocjena već dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja na rad androgena podnose se do 30. listopada 2021.
⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.					

PRILOG II.

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

(1) U dijelu A briše se unos 83. za alfa-cipermetrin.

(2) U dijelu E dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„12	Alfa-cipermetrin CAS br. 67375-30-8 CIPAC br. 454	Racemat koji se sastoji od: (R)-α-cijano-3-fenoksibenzil- (1S,3S)-3-(2,2-diklorovinil)- 2,2-dimetilciklopropankar- boksilata i (S)-α-cijano-3-fe- noksisbenzil-(1R,3R)-3-(2,2- diklorovinil)-2,2-dimetilcik- lopropankarboksilata ili (R)-α-cijano-3-fenoksibenzil- (1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)- 2,2-dimetilciklopropankar- boksilata i (S)-α-cijano-3-fenoksiben- zil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorvi- nil)-2,2-dimetilciklopropan- karboksilata	≥ 980 g/kg Proizvodna nečistoća hekša- na je toksikološki značajna i ne smije prelaziti 1 g/kg u tehničkom materijalu.	1. studenoga 2019.	31. listopada 2026.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 9. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za alfa-cipermetrin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osob- nih zaštitnih sredstava; — procjenu rizika za potrošače; — zaštitu vođenih organizama, pčela i člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtijeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: 1. toksikološkog profila metabolita s udjelom 3-fe- noksisbenzoila; 2. potencijalne relativne toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, posebno enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu osta- taka prisutnih u površinskim i podzemnim voda- ma, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće;

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
						4. točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su izmijenjene Uredbom (EU) 2018/605. Podnositelj zahtijeva dostavlja informacije iz točke 1. do 30. listopada 2020.; informacije iz točke 2. u roku od dvije godine od datuma kada Komisija objavi dokument kojim se pružaju smjernice za smjese izomera i informacije iz točke 3. u roku od dvije godine od datuma kada Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama U pogledu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605, ažurirana ocjena već dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja na rad androgena podnose se do 30. listopada 2021."

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1691**od 9. listopada 2019.****o izmjeni Priloga V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.,

budući da:

- (1) Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 sadržava popis tvari koje su izuzete od obveze registracije u skladu s člankom 2. stavkom 7. točkom (b) te uredbe.
- (2) Digestat je ostatna polukruta tvar ili tekućina dezinficirana i stabilizirana u procesu biološke obrade, čiji je posljednji korak anaerobna digestija, a ulazne tvari koje se upotrebljavaju u tom procesu su biorazgradivi materijali koji potječu isključivo iz neopasnih segregiranih izvora, poput otpada od hrane, gnojiva i energetske usjeva. Bioplin nastao u istom procesu kao digestat ili u drugim procesima anaerobne digestije i kompost nastao u procesu aerobne razgradnje sličnih biorazgradivih materijala već su navedeni u Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Stoga bi i digestat koji nije otpad ili se prestao smatrati otpadom trebao biti naveden u tom prilogu s obzirom na to da nije primjereno ni potrebno zahtijevati registraciju te tvari i s obzirom na to da njezino izuzeće iz glava II., V. i VI. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne dovodi u pitanje ciljeve te uredbe.
- (3) Dosad nisu podneseni zahtjevi za registraciju digestata. Uvrštavanje digestata u Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi pojasniti da se digestat izuzima od obveze registracije iz razloga koji su istovjetni razlozima kojima se obrazlaže postojeće izuzeće za kompost i bioplin, pri čemu se otklanjaju nesigurnosti na koje nailaze proizvođači i korisnici digestata te provedbena tijela.
- (4) Prilog V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.