

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2101**od 15. prosinca 2020.****o produljenju odobrenja aktivne tvari kieselgur (dijatomejska zemlja) 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.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ ⁽²⁾ kieselgur (dijatomejska zemlja) je uvršten 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 kieselgur (dijatomejska zemlja), kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2021.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari kieselgur (dijatomejska zemlja) 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 izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 22. veljače 2019. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.
- (8) Agencija je 27. veljače 2020. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da kieselgur (dijatomejska zemlja) ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 19. svibnja 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila početno izvješće o produljenju odobrenja, a 16. srpnja 2020. nacrt uredbe za kieselgur (dijatomejska zemlja).

⁽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 2020.;18(3):6054, 14 str. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, Agencija je zaključila da kieselgur (dijatomejska zemlja) ne ispunjava te kriterije. Stoga Komisija zaključuje da se kieselgur (dijatomejska zemlja) ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i o izvješću o produljenju odobrenja u skladu s trećim podstavkom članka 14. stavka 1. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar kieselgur (dijatomejska zemlja) utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari kieselgur (dijatomejska zemlja) temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kieselgur (dijatomejska zemlja).
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za kieselgur (dijatomejska zemlja).
- (14) 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.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1160 ⁽⁸⁾ rok važenja odobrenja za kiselgur (dijatomejska zemlja) produljen je do 31. kolovoza 2021. 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 se Uredba primjenjuje od 1. veljače 2021.
- (17) 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

Odobrenje aktivne tvari kieselgur (dijatomejska zemlja) 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. veljače 2021.

⁽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⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1160 od 5. kolovoza 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivne tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, krvno brašno, kalcijev karbonat, ugljikov dioksid, ekstrakt čajevca, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, ekstrakt češnjaka, giberelinska kiselina, giberelini, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, kieselgur (dijatomejska zemlja), biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL L 257, 6.8.2020., str. 29.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2020.

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
Kieselgur (dijatomejska zemlja) CAS br. 61790-53-2 CIPAC br. 647	Ne postoji kemijski naziv prema IUPAC-u za kieselgur Ostali sinonimi: dijatomejska zemlja diatomit	1 000 g/kg Najmanja količina amorfnog silicijeva dioksida od 800 g/kg Sljedeća nečistoća ne smije prijeći navedenu razinu u tehničkom materijalu: kristalni silicijev dioksid veličine čestica manje od 10 µm – najviše 1 g/kg	1. veljače 2021.	31. siječnja 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za kieselgur (dijatomejska zemlja), a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, posebice sredstava za zaštitu dišnog sustava, i, prema potrebi, drugih mjera za smanjenje rizika. Uporaba je dopuštena samo u zatvorenim prostorima. Za svako proširenje na uporabu osim u zatvorenim skladišnim prostorima države članice trebaju ocijeniti je li u skladu sa zahtjevima iz članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i iz jedinstvenih načela utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 546/2011 ⁽²⁾ . Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL L 155, 11.6.2011., str. 127.).

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

1. u dijelu A briše se unos 236. za kieselgur (dijatomejsku zemlju);
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„143	Kieselgur (dijatomejska zemlja) CAS br. 61790-53-2 CIPAC br. 647	Ne postoji kemijski naziv prema IUPAC-u za kieselgur Ostali sinonimi: dijatomejska zemlja diatomit	1 000 g/kg Najmanja količina amorf-nog silicijeva dioksida od 800 g/kg Sljedeća nečistoća izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prijeći navedenu razinu u tehničkom materijalu: kristalni silicijev dioksid veličine čestica anje od 10 µm – najviše 1 g/kg	1. veljače 2021.	31. siječnja 2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za kieselgur (dijatomejska zemlja), a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na zaštitu korisnika sredstva te osigurati da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, posebice sredstava za zaštitu dišnog sustava, i, prema potrebi, drugih mjera za smanjenje rizika. Uporaba je dopuštena samo u zatvorenim prostorima. Za svako proširenje na uporabu osim u zatvorenim skladišnim prostorima države članice trebaju ocijeniti je li u skladu sa zahtjevima iz članka 29. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i iz jedinstvenih načela utvrđenih u Uredbi (EU) br. 546/2011. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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