

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2049

od 24. studenoga 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari 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 2005/53/EZ ⁽²⁾ cipermetrin 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 cipermetrin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2022.
- (4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari cipermetrin 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.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/53/EZ od 16. rujna 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja klorotalonila, klorotolurona, cipermetrina, daminozida i tiofanat-metila kao aktivnih tvari (SL L 241, 17.9.2005., str. 51.).

⁽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) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 8. svibnja 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Osim toga, 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 prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 8. kolovoza 2018. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da cipermetrin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je nakon rasprava s državama članicama od Agencije zatražila da ispita dodatne mjere za smanjenje rizika koje nisu sadržane u zaključku Agencije. U svojoj izjavi o mjerama za smanjenje rizika za cipermetrin objavljenoj 4. listopada 2019. ⁽⁷⁾ Agencija je navela razinu potrebnog smanjenja zanošenja i mjere koje bi bile potrebne kako bi se dokazao mali rizik za neciljane organizme, osobito vodene organizme i neciljane člankonošce, uključujući pčele. Komisija je 24.–25. siječnja 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za cipermetrin.
- (9) Kad je riječ o kriterijima za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, Komisija na temelju dostupnih znanstvenih informacija sažetih u zaključku Agencije smatra da se cipermetrin ne treba smatrati aktivnom tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (10) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu 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. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (11) Reprezentativne uporabe su primjene prskanjem na otvorenom za koje su ispunjena mjerila za odobravanje utvrđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 pod uvjetom da su poduzete odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osigurala potrebna razina zaštite vodenih organizama i neciljanih člankonožaca, uključujući pčele. Stoga je za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava cipermetrin utvrđeno da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena ako su u skladu s člankom 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđeni odgovarajući uvjeti i ograničenja.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari 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 cipermetrin. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu kao insekticid.
- (13) Međutim, Komisija smatra da je cipermetrin kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Budući da je cipermetrin smjesa osam izomera i da sadržava znatan udio neaktivnih izomera, ispunjava uvjet iz četvrteline točke 4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za cipermetrin kao kandidat za zamjenu.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018.;16(8):5402. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari cipermetrin kao pesticida). Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>.

⁽⁸⁾ 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.).

- (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 i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (16) Kako bi se povećala pouzdanost zaključka da cipermetrin nema svojstva endokrine disrupcije, podnositelji zahtjeva trebali bi u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 dostaviti ažuriranu procjenu mjerila utvrđenih u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, te u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ⁽⁹⁾.
- (17) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1449 ⁽¹⁰⁾ rok važenja odobrenja za cipermetrin produljen je do 31. listopada 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 tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (19) 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 cipermetrin 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 početka primjene

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

Primjenjuje se od 1. veljače 2022.

⁽⁹⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* (Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

⁽¹⁰⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 od 3. rujna 2021. 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, bifenoks, klormekvat, klortoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska ulja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefuri, sumpor, tetrakonazol, tri-alat, triflusulfuron i tritosulfuron (SL L 313, 6.9.2021., str. 20.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (%)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Cipermetrin CAS br.: 52315-07-8 CIPAC br.: 332	(RS)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat ili (RS)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	920 g/kg cis:trans: 40/60 do 60/40 Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: heksan: 5 g/kg	1. veljače 2022.	31. siječnja 2029.	<p>Odobrenja se mogu izdavati samo profesionalnim korisnicima.</p> <p>Pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju cipermetrin za primjenu prskanjem na otvorenom, radi zaštite ne ciljanih organizama, posebno vodenih organizama i ne ciljanih člankonožaca, uključujući pčele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrebne su mjere za smanjenje rizika koje omogućuju smanjenje zanošenja kojim se postiže izloženost od $\leq 5,8$ mg a.s./ha na površinama izvan usjeva te, pri prskanju tijekom proljeća, koncentracije u vodama $\leq 0,0038$ μg a.s./L, — dopuštene su samo uporabe izvan razdoblja cvatnje kultura te u razdoblju kada nisu prisutni korovi u cvatu. <p>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 cipermetrin, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu vodenih organizama i ne ciljanih člankonožaca, uključujući pčele, — procjenu rizika za potrošače, — tehničke specifikacije aktivne tvari koja se koristi u sredstvima za zaštitu bilja.

				<p>Ako to smatraju primjerenim, države članice pri izdavanju odobrenja u skladu s člankom 6. točkom (i) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđuju zahtjeve za kontrolu radi dopune praćenja u skladu s direktivama Europskog parlamenta i Vijeća 2000/60/EZ ^(?) i 2009/128/EZ ^(?).</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toksikološkom profilu metabolita koji sadržavaju skupinu 3-fenoksibenzoila; 2. relativnoj toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, posebno enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće; 4. točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605. <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacije iz točke 1. do 15. prosinca 2022., — informacije iz točke 2. do 15. prosinca 2023., 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, podnositelj zahtjeva mora do 15. prosinca 2023. dostaviti ažuriranu procjenu već dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrinog djelovanja.
--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

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

1. u dijelu A briše se unos 103. za cipermetrin;

2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

„14.	Cipermetrin CAS br.: 52315-07-8 CIPAC br.: 332	(RS)- α -cijano-3-fenoksibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat ili (RS)- α -cijano-3-fenoksibenzil-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-diklorvinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	920 g/kg cis:trans: 40/60 do 60/40 Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: heksan: 5 g/kg	1. veljače 2022.	31. siječnja 2029.	<p>Odobrenja se mogu izdavati samo profesionalnim korisnicima.</p> <p>Pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju cipermetrin za primjenu prskanjem na otvorenom, radi zaštite neciljanih organizama, posebno vodenih organizama i neciljanih člankonožaca, uključujući pčele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrebne su mjere za smanjenje rizika koje omogućuju smanjenje zanošenja kojim se postiže izloženost od $\leq 5,8$ mg a.s./ha na površinama izvan usjeva te, pri prskanju tijekom proljeća, koncentracije u vodama $\leq 0,0038$ $\mu\text{g a.s./L}$, — dopuštene su samo uporabe izvan razdoblja cvatnje kultura te u razdoblju kada nisu prisutni korovi u cvatu. <p>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 cipermetrin, a posebno njegovi dodaci I. i II. Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu vodenih organizama i neciljanih člankonožaca, uključujući pčele, — procjenu rizika za potrošače, — tehničke specifikacije aktivne tvari koja se koristi u sredstvima za zaštitu bilja.
------	--	---	---	------------------	--------------------	---

					<p>Ako to smatraju primjerenim, države članice pri izdavanju odobrenja u skladu s člankom 6. točkom (i) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđuju zahtjeve za kontrolu radi dopune praćenja u skladu s direktivama Europskog parlamenta i Vijeća 2000/60/EZ (*) i 2009/128/EZ (**).</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toksikološkom profilu metabolita koji sadržavaju skupinu 3-fenoksibenzoila; 2. relativnoj toksičnosti pojedinačnih izomera cipermetrina, posebno enantiomera (1S cis αR); 3. učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće. 4. točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605. <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informacije iz točke 1. do 15. prosinca 2022., — informacije iz točke 2. do 15. prosinca 2023., 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, podnositelj zahtjeva mora do 15. prosinca 2023. dostaviti ažuriranu procjenu već dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrinog djelovanja.
--	--	--	--	--	--	--

(*) Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

(**) Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).”