

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1488

od 6. srpnja 2023.

**o produljenju odobrenja aktivne tvari niskog rizika „kvarcni pijesak” u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 22. stavkom 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/127/EZ <sup>(2)</sup> kvarcni pijesak uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) U skladu s člankom 78. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari kvarcni pijesak, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. kolovoza 2023. <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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, fluorkloridon, 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, protikonazol, piretrini, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), sulkotriion, tebukonazol i urea (SL L 133, 10.5.2022., str. 1.).

- (4) Državi članici izvjestiteljici Latviji i državi članici suizvjestiteljici Rumunjskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari kvarcni pijesak u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(6)</sup> i u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelji zahtjeva dostavili su državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i dopunsku dokumentaciju propisanu člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 2. ožujka 2021. Agenciji i Komisiji. U nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica predložila je produljenje odobrenja za kvarcni pijesak.
- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni 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 16. kolovoza 2022. Komisiji dostavila zaključak <sup>(7)</sup> u kojem se navodi da se može očekivati da kvarcni pijesak ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 8. prosinca 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja za kvarcni pijesak, a 25. svibnja 2023. nacrt ove Uredbe.
- (10) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim odlomkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar kvarcni pijesak utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Nadalje, Komisija smatra da je kvarcni pijesak aktivna tvar niskog rizika u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Kvarcni pijesak nije tvar koja izaziva zabrinutost te ispunjava uvjete iz točke 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za kvarcni pijesak kao aktivnu tvar niskog rizika.
- (14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje i rezultate procjene rizika, potrebno je, međutim, utvrditi najmanju čistoću kvarcnog pijeska i najveću količinu nečistoće „respirabilni kristalni silicijev dioksid” (SiO<sub>2</sub>) promjera čestica ≤ 10 μm, kako je proizveden, kako bi se zajamčila sigurnost aktivne tvari za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

<sup>(6)</sup> 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.).

<sup>(7)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2022., *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand*, EFSA Journal 2022.; 20(9):7552, 37 str. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od dana nakon datuma isteka odobrenja za kvarcni pijesak.
- (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 kvarcni pijesak, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

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 primjena**

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

Primjenjuje se od 1. rujna 2023.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. srpnja 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Kvarcni pijesak (ne postoji uobičajeni naziv prema ISO-u)  1. 7631-86-9 (CAS)  2. 14808-60-7 (CAS)  855 (CIPAC)  [Dosađ su se navodili kao: CAS broj: 14808-60-7 CIPAC broj: nije dodijeljen]	1. Silicijev dioksid  2. Kvarc	915 g/kg  Nečistoća kristalni silicijev dioksid promjera čestica ≤ 10 µm izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti razinu od 0,1 % čestica u tehničkom materijalu.	1. rujna 2023.	31. kolovoza 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 kvarcni pijesak, a posebno njegovi dodaci I. i II.  Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

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

## PRILOG II.

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

1. u dijelu A briše se unos 247. za kvarcni pijesak;
2. u dijelu D dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„44.	Kvarcni pijesak (ne postoji uobičajeni naziv prema ISO-u)  1. 7631-86-9 (CAS) 2. 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC)  [ <i>Dosad su se navodili kao:</i> CAS broj: 14808-60-7 CIPAC broj: nije dodijeljen]	1. Silicijev dioksid  2. Kvarc	915 g/kg  Nečistoća kristalni silicijev dioksid promjera čestica ≤ 10 µm izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti razinu od 0,1 % čestica u tehničkom materijalu.	1. rujna 2023.	31. kolovoza 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 kvarcni pijesak, a posebno njegovi dodaci I. i II.  Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

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