

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/574**z dne 13. marca 2023****o določitvi podrobnih pravil za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov v fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 27(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 27(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa, da se dodatek ne odobri za vključitev v fitofarmacevtsko sredstvo, kadar se ugotovi, da njegovi ostanki, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vplivajo na zdravje ljudi ali živali, podzemno vodo ali okolje ali da njegova uporaba, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivo vpliva na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.
- (2) V skladu s členom 27(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba dodatke, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva, vključiti v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Prvi seznam nesprejemljivih dodatkov je bil določen z Uredbo Komisije (EU) 2021/383 ⁽²⁾ o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ki vsebuje seznam dodatkov, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva.
- (3) Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1107/2009 bo morda treba posodobiti glede na nova tehnična in znanstvena spoznanja. Za zagotovitev predvidljivega in enotnega izvajanja člena 27 Uredbe (ES) št. 1107/2009 je primerno določiti natančna pravila za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov v istih sredstvih, ki se nato lahko navedejo v posodobljeni različici Priloge III. V ta namen ta uredba določa sklop podrobnih meril za ugotavljanje, ali bi dodatek lahko imel škodljive ali nesprejemljive učinke iz člena 27(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009, s čimer bi se zagotovilo, da dodatki izpolnjujejo varnostne standarde, ki varujejo zdravje ljudi in okolje.
- (4) Dodatki so kemične snovi, ki se lahko uporabljajo za različne namene, med drugim v fitofarmacevtskih sredstvih. Njihovo proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo ureja Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (REACH) ⁽³⁾. Dodatki morajo biti registrirani v skladu z navedeno uredbo, tudi kadar so namenjeni uporabi v fitofarmacevtskih sredstvih. Lahko se identificirajo kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali zanje veljajo omejitve v skladu z naslovom VIII navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2021/383 z dne 3. marca 2021 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, ki vsebuje seznam dodatkov, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva (UL L 74, 4.3.2021, str. 7).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (5) Dodatek ne bi smel biti odobren za vključitev v fitofarmacevtska sredstva, kadar je ali mora biti razvrščen kot rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje, kategorija 1A ali 1B. Za usklajeno razvrstitev dodatkov glede na njihovo nevarnost lahko države članice ali proizvajalci, uvozniki ali nadaljnji uporabniki predložijo predloge za usklajeno razvrščanje v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.
- (6) Dodatek prav tako ne bi smel biti odobren za vključitev v fitofarmacevtska sredstva, kadar je identificiran kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 iz drugih razlogov in ne zaradi njegove razvrstitve kot dodatek, ki je rakotvoren, mutagen ali strupen za razmnoževanje, kategorija 1A ali 1B.
- (7) Če torej lastnosti dodatkov, uporabljenih v fitofarmacevtskih sredstvih, povzročajo zaskrbljenost, da bi njihova uporaba v fitofarmacevtskih sredstvih lahko škodljivo vplivala na zdravje ljudi ali živali, bi morale države članice najprej sprejeti ustrezne ukrepe v skladu z navedenima uredbama, saj so take nevarne lastnosti pomembne tudi za vse druge uporabe zadevnih snovi, nato pa predlagati vključitev dodatkov v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (8) Poleg tega dodatek ne bi smel biti odobren za vključitev v fitofarmacevtsko sredstvo, kadar je bil identificiran kot obstojno organsko onesnaževalo v skladu z Uredbo (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (9) Če je bilo za dodatek, uporabljen v fitofarmacevtskih sredstvih, ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾, ali če ni bil odobren kot aktivna snov za uporabo kot sredstvo za konzerviranje med shranjevanjem ali če so bile določene kakršne koli omejitve v skladu z navedeno uredbo, ki vplivajo na uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih, bi bilo treba uporabo dodatka v fitofarmacevtskih sredstvih šteti za nesprejemljivo.
- (10) Zaradi učinkovitosti, doslednosti in predvidljivosti je v zvezi s posebnimi omejitvami iz Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 primerno zagotoviti, da se take omejitve uporabljajo tudi za vse snovi, ki bi se lahko uporabljale ali se trenutno uporabljajo kot dodatki v fitofarmacevtskih sredstvih.
- (11) Da bi ohranili skladnost z merili za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov, bi se morala merila za odobritev aktivnih snovi v zvezi z zdravjem ljudi ali živali in okoljem, kot so določena v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, če niso že zajeta v drugih merilih za nesprejetje dodatkov, uporabljati tudi za dodatke.
- (12) Potrebno in primerno je določiti pravila o postopku za vključevanje dodatkov v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Opredeliti bi bilo treba informacije, ki jih morajo države članice predložiti v ta namen. Za zagotovitev doslednosti pri ocenjevanju bi morala Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) opraviti tehnično oceno na podlagi obvestila države članice in predložitve ustreznega poročila te države članice o razlogih, zakaj bi dodatek lahko izpolnjeval merila iz te uredbe, v primerih, ko država članica priglasiteljica ni začela ali zaključila nobenega ukrepa v skladu z drugo zakonodajo Unije. Treba je pojasniti, da bi morala imeti Agencija pravico, da od drugih držav članic in po potrebi Evropske agencije za kemikalije zahteva ustrezne informacije.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

- (13) V skladu s členom 27(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 lahko Komisija dodatke kadar koli pregleda. Pri tem lahko upošteva tudi ustrezne informacije, ki jih zagotovijo države članice. Zato je treba vzpostaviti postopek, ki bo državam članicam omogočal, da Komisijo obvestijo o dodatkih, ki so že navedeni v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in jih bo morda treba črtati iz navedene priloge, ali o pogojih, določenih v navedeni prilogi za dodatke, ki jih bo morda treba spremeniti.
- (14) Ta uredba ne vpliva na možnost držav članic, da začasno prepovejo ali omejijo uporabo dodatka na svojem ozemlju na podlagi člena 81(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 pod pogoji iz navedenega člena.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina

Ta izvedbena uredba določa podrobna pravila in merila za identifikacijo dodatkov, ki se ne odobrijo za vključitev v fitofarmacevtska sredstva (v nadaljnjem besedilu: nesprejemljivi dodatki).

Uporablja se za zahtevke za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, vključno z njihovo spremembo ali podaljšanjem, predložene 3. aprila 2023 ali po tem datumu.

Člen 2

Merila za identifikacijo nesprejemljivih dodatkov

Merila za identifikacijo dodatkov, ki se štejejo za nesprejemljive za vključitev v fitofarmacevtsko sredstvo, so določena v Prilogi.

Člen 3

Ocena in priglasitev dodatkov

1. Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev države članice preverijo, ali bi se dodatki, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva, lahko šteli za nesprejemljive na podlagi meril iz Priloge.
2. Za namen preverjanja iz odstavka 1 država članica ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj izvede neodvisno, objektivno in pregledno oceno na podlagi informacij, predloženih v dokumentaciji zahtevka za registracijo fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, po potrebi vključno z informacijami, predloženimi v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 1907/2006.
3. Po preverjanju iz odstavka 1 država članica obvesti druge države članice, Komisijo in Agencijo, kadar meni, da:
 - (a) bi dodatek, ki se uporablja ali je namenjen uporabi v fitofarmacevtskem sredstvu, lahko izpolnjeval eno ali več meril iz Priloge k tej uredbi in bi bil posledično nesprejemljiv dodatek;

- (b) bi bilo treba glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja spremeniti vnos dodatka na seznamu v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009; ali
- (c) bi bilo treba glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja črtati vnos dodatka na seznamu v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

Člen 4

Vsebina poročila o dodatku

1. Obvestilu v skladu s členom 3(3) se priloži poročilo o dodatku.
2. To poročilo vključuje:
 - (a) kemijsko identiteto dodatka:
 - (1) za snov, kot je opredeljena v oddelku 2 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1907/2006;
 - (2) za pripravek, kot je opredeljeno za zmesi v členu 18(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008;
 - (b) merila iz Priloge, za katera država članica priglasiteljica meni, da so izpolnjena;
 - (c) po potrebi vse posebne pogoje uporabe, ki se določijo za dodatek v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
3. Kadar dodatek izpolnjuje eno ali več meril iz točk 1 do 3 Priloge k tej uredbi in je naveden v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, poročilo o dodatku vključuje sklic na ustrezní vnos v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 (tj. indeksno številko ali številko CAS).

Kadar dodatek ni vključen na seznam v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, vendar država članica priglasiteljica meni, da bi ga bilo treba razvrstiti v razrede nevarnosti iz točk 1 do 3 Priloge k tej uredbi, poročilo o dodatku vključuje sklic na predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje, ki ga je država članica ali proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 predložil Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: agencija ECHA).

4. Kadar dodatek izpolnjuje merilo iz točke 4 Priloge k tej uredbi, se v poročilo o dodatku vključi sklic na ustrezní vnos v prilogah I do V k Uredbi (EU) 2019/1021.
5. Kadar dodatek izpolnjuje eno ali več meril iz točke 5 Priloge k tej uredbi in je vključen na seznam iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se v poročilo o dodatku vključi sklic na ustrezní vnos na navedenem seznamu.

Kadar dodatek ni vključen na seznam iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, vendar država članica priglasiteljica meni, da bi ga bilo treba identificirati, kot je navedeno v točki 5 Priloge k tej uredbi, se v poročilo o dodatku vključi sklic na dokumentacijo, predloženo v skladu s Prilogo XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

6. Kadar dodatek izpolnjuje eno ali več meril iz točk 6 do 8 Priloge k tej uredbi, se v poročilo o dodatku vključi sklic na mnenje, sprejeto v skladu s členom 8(4) Uredbe (EU) št. 528/2012.

7. Kadar je dodatek vključen v Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in je omejitev pomembna za uporabo v fitofarmaceutskih sredstvih, se v poročilo o dodatku vključi sklic na ustrezní vnos v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Kadar uporaba dodatka ni vključena v Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vendar država članica priglasi teljica meni, da predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano in ki ga je treba obravnavati v skladu s členom 69(1) ali (4) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se v poročilo o dodatku vključi sklic na dokumentacijo iz Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ki se predloži agenciji ECHA v skladu s členom 69 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

8. Kadar država članica priglasi teljica meni, da priglasi ena snov izpolnjuje merilo iz točke 10 Priloge, se v poročilo o dodatku vključijo ugotovitve ocene, izvedene v skladu s členom 3(2).

9. Kadar poročilo o dodatku vključuje zaupne informacije v skladu s členom 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ali ustrezne določbe o zaupnosti uredb iz odstavkov 2 do 8, države članice priglasi teljice predložijo zaupno in nezaupno različico poročila o dodatku.

Člen 5

Objava

Komisija brez nepotrebnega odlašanja javno objavi poročilo o dodatku v elektronski obliki.

Člen 6

Zbiranje informacij

1. Kadar se uporablja člen 4(8), Agencija od vseh držav članic zahteva, da poročajo, ali so registrirale katero koli fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje priglasi eni dodatek.

2. Kadar se uporablja člen 4(8), država članica priglasi teljica, ki jo po potrebi podprejo druge države članice, od imetnikov registracij za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo priglasi eni dodatek, zahteva, da Agenciji predložijo vse informacije in študije o priglasi enem dodatku, ki so jim na voljo.

Imetniki takih registracij informacije in študije predložijo do konca obdobja iz odstavka 4.

Za predložene informacije in študije se uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

3. Kadar se uporablja člen 4(8) in je priglasi eni dodatek registriran v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 1907/2006, lahko država članica priglasi teljica ali agencija ECHA po potrebi zahteva informacije od oseb iz člena 36 navedene uredbe.

4. Kadar se uporablja člen 4(8), Agencija v skladu s členom 5 omogoči predložitev pripomb ali podatkov, ki so pomembni za navedeno poročilo, v obdobju 120 dni po objavi poročila o dodatku. Prejete pripombe ali podatke brez nepotrebnega odlašanja javno objavi. Agencija lahko od agencije ECHA zahteva, da prispeva k zbiranju informacij.

Člen 7

Ocena s strani Agencije

1. Kadar se uporablja člen 4(8), Agencija po obvestilu v skladu s členom 3(3) izvede oceno na neodvisen, objektiv in pregleden način ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj, da bi preverila, ali se dodatek šteje za nesprejemljivega za vključitev v fitofarmaceutsko sredstvo.

2. Agencija v dvanajstih mesecih po koncu obdobja iz člena 6(4) objavi rezultate svojega dela v zvezi s tehnično oceno, izvedeno v skladu z odstavkom 1, in posodobi poročilo o dodatku.

Država članica priglasiteljica na zahtevo Agencije zagotovi znanstveno pomoč pri pripravi tehnične ocene in posodobljenega poročila o dodatku.

3. Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice priglasiteljice in po potrebi drugih držav članic. V tem primeru se rok iz odstavka 2 podaljša za en mesec.

4. Agencija se o svojem osnutku tehnične ocene posvetuje z državami članicami in Komisijo ter obravnava vse pripombe, ki jih je prejela pred njegovim sprejetjem.

5. Agencija določi obliko dokumenta o rezultatih svojega dela, ki vključuje oddelke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevnega dodatka.

6. Agencija v dokumentu o rezultatih svojega dela po potrebi navede, ali bi bilo treba v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009 določiti posebne pogoje uporabe za priglašeni dodatek.

Člen 8

Vključitev dodatka v Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1107/2009

1. Kadar se uporablja člen 4(3), prvi pododstavek, člen 4(4), člen 4(5), prvi pododstavek, člen 4(6) ali člen 4(7), prvi pododstavek, Komisija predloži osnutek uredbe odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v šestih mesecih po obvestilu, ki ga je predložila država članica, pri čemer upošteva poročilo o dodatku.

2. Kadar se uporablja člen 4(3), drugi pododstavek, Komisija predloži osnutek uredbe odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v šestih mesecih po sprejetju ustreznega mnenja Odbora za oceno tveganja agencije ECHA.

3. Kadar se uporablja člen 4(5), drugi pododstavek, Komisija predloži osnutek uredbe odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v šestih mesecih po objavi posodobljenega seznama, ki vključuje priglašeni dodatek, v skladu s členom 59(10) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

4. Kadar se uporablja člen 4(7), drugi pododstavek, Komisija predloži osnutek uredbe odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v šestih mesecih po tem, ko je začela veljati sprememba Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

5. Kadar se uporablja člen 4(8), Komisija predloži osnutek uredbe odboru iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v šestih mesecih po prejemu dokumenta Agencije o rezultatih njenega dela in posodobljenega poročila o dodatku.

6. Komisija sprejme uredbo na podlagi člena 27(2) in po potrebi člena 78(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009, če velja:

(a) dodatek je naveden v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009, po potrebi s pogoji in omejitvami;

(b) dodatek ni naveden v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009; ali

(c) vnos dodatka na seznamu v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se spremeni; ali

(d) vnos dodatka se črta s seznamu v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

*Člen 9***Spremembe nacionalnih seznamov nesprejemljivih dodatkov**

Brez poseganja v člen 81(2), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 1107/2009 države članice, ki so z nacionalnimi določbami sprejele sezname nesprejemljivih dodatkov v fitofarmacevtskih sredstvih, spremenijo navedene sezname v skladu s katero koli uredbo, sprejeto v skladu s členom 8.

*Člen 10***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. marca 2023

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Merila za identifikacijo nesprejemljivega dodatka

- (1) Dodatek je razvrščen kot mutagena snov kategorije 1A ali 1B v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
 - (2) Dodatek je razvrščen kot rakotvorna snov kategorije 1A ali 1B v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
 - (3) Dodatek je razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.
 - (4) Dodatek je naveden v prilogah I do V k Uredbi (EU) 2019/1021.
 - (5) Dodatek je vključen na seznam iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (seznam kandidatov) zaradi identifikacije:
 - (a) kot obstojna snov, snov, ki se kopiči v organizmih, in strupena snov v skladu s členom 57, točka (d), navedene uredbe;
 - (b) kot zelo obstojna snov in snov, ki se zelo lahko kopiči v organizmih, v skladu s členom 57, točka (e), navedene uredbe; ali
 - (c) kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 57, točka (f), navedene uredbe, ker ima lastnosti endokrinih motilcev.
 - (6) Dodatek se v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 identificira kot snov, ki ima lastnosti endokrinih motilcev.
 - (7) Sprejeta je bila odločitev o neodobritvi dodatka kot aktivne snovi za vrsto proizvodov 6 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.
 - (8) Sprejeta je bila odločitev o odobritvi dodatka kot aktivne snovi v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 z omejitvami, ki so pomembne za uporabo kot dodatek v fitofarmacevtskih sredstvih.
 - (9) Uporaba snovi kot dodatka v fitofarmacevtskih sredstvih je vključena v Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 z omejitvijo za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih.
 - (10) Dodatek ne spada v nobeno od točk 1 do 9, vendar ob upoštevanju realnih pogojev uporabe in dobre prakse varstva rastlin ne izpolnjuje enega od meril za odobritev aktivnih snovi iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kadar se uporablja kot dodatek v fitofarmacevtskem sredstvu.
-