



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

10000 Zagreb, Ul. grada Vukovara 78, P.P. 1034
Telefon: 61 06 111, Telefax: 61 09 201

UPRAVA ZA POLJOPRIVREDNO
ZEMLJIŠTE, BILJNU PROIZVODNJU I
TRŽIŠTE

KLASA: 320-20/22-03/13
URBROJ: 525-06/249-22-1
Zagreb, 05. travnja 2022.



VLASNICIMA RJEŠENJA O REGISTRACIJI
SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA
- svima -

CROCPA - UDRUGA PROIZVOĐAČA
I ZASTUPNIKA SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA
REPUBLIKE HRVATSKE
Palinovečka 41
10000 ZAGREB

PREDMET: Provjera i usklađivanje sastava sredstava za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj s Uredbom Komisije (EU) 2021/383 od 3. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u kojem su navedeni koformulanti koji nisu prihvatljivi za uključivanje u sredstva za zaštitu bilja - pismo obavijesti

Vezano na Uredbu Komisije (EU) 2021/383 od 3. ožujka 2021. o izmjeni Priloga III. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u kojem su navedeni koformulanti koji nisu prihvatljivi za uključivanje u sredstva za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Uredba Komisije (EU) 2021/383), podsjećamo vas na potrebu provjere sadrže li registrirana sredstva za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj neprihvatljive koformulante navedene u spomenutom Prilogu III.

Člankom 2. Uredbe Komisije (EU) 2021/383 propisano je da se registracije sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju koformulante navedene u Prilogu III. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju izmijeniti ili povući u što kraćem roku, ali najkasnije do **24. ožujka 2023.**

Člankom 4. Uredbe Komisije (EU) 2021/383 propisano je da razdoblje odgode, u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, može biti najviše tri mjeseca u pogledu prodaje i distribucije zaliha, a najviše dodatnih devet mjeseci u pogledu zbrinjavanja, skladištenja i upotrebe zaliha nakon datuma izmjene ili povlačenja rješenja o registraciji sredstava za zaštitu bilja.

S obzirom da je već prošlo više od godinu dana od datuma stupanja na snagu Uredbe Komisije (EU) 2021/383, vjerujemo da je većina vlasnika registracija pregledala sastave svojih sredstava i da su detektirali nalaze li se ili ne neprihvatljivi koformulanti u njima.

Vlasnici registracija sredstava za zaštitu bilja koji su utvrdili da u sastavu sredstva postoji neprihvatljivi koformulant naveden u Prilogu III. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju podnijeti zahtjev za izmjenu registracije radi povlačenja neprihvatljivog koformulanta iz sastava sredstva ili zamjene neprihvatljivog koformulanta s novim prihvatljivim koformulantom.

Zahtjeve za povlačenje ili zamjenu neprihvatljivih koformulanta potrebno je dostaviti do **6. lipnja 2022.** Svaki podneseni zahtjev procijenit će stručnjaci nadležni za ocjenu dokumentacije i procjenu rizika. S obzirom na rezultate ocjene rješenja o registraciji će se mijenjati ili povlačiti.

Ako se u sastavu sredstva za zaštitu bilja nalazi koformulant koji može sadržavati neprihvatljivi koformulant kao slučajnu nečistoću, potrebno je dostaviti dopis kojim se obavještava nadležno tijelo da je moguća prisutnost u sastavu sredstva određenog neprihvatljivog koformulanta (navesti najmanje naziv i CAS broj) kao prihvatljive slučajne nečistoće u dopuštenim koncentracijama. Navedeni dopis potrebno je dostaviti do **6. lipnja 2022.** i smatrat će se dijelom dokumentacije o sastavu sredstva.

Sredstva za zaštitu bilja za koja vlasnici registracija nisu podnijeli zahtjev za izmjenu ili ukidanje registracije ili pismo o prihvatljivim slučajnim nečistoćama smatrat će se da ta sredstva u svom sastavu ne sadrže neprihvatljive koformulante te zbog toga vlasnici registracija nisu podnijeli zahtjeve ili pisma. Ako se za ta sredstva nakon 24. ožujka 2023. utvrdi, bilo putem laboratorijskih analiza u postregistracijskoj kontroli ili na drugi način, da sredstvo sadrži deklarirani neprihvatljivi koformulant ili neprihvatljivi koformulant kao slučajnu nečistoću u koncentraciji većoj od dozvoljene rješenje o registraciji će se automatski ukinuti.

S obzirom da se Uredba Komisije (EU) 2021/383 odnosi i na pomoćna sredstva koja se miješaju sa sredstvima za zaštitu bilja, ukazujemo vlasnicima registracija sredstava za zaštitu bilja koji su stavili na tržište u Republici Hrvatskoj pomoćna sredstva na osnovi propisa o kemikalijama, da je potrebno osigurati da ona ne sadrže neprihvatljive koformulante iz Priloga III. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

S poštovanjem,

**P.O. MINISTRICE
RAVNATELJICA**

Sandra Zokić, prof.



DIRECTORATE FOR AGRICULTURAL
LAND, PLANT PRODUCTION AND MARKET
KLASA: 320-20/22-03/13
URBROJ: 525-06/249-22-2
Zagreb, 05. travnja 2022.

**HOLDERS OF DECISIONS ON AUTHORISATION
OF PLANT PROTECTION PRODUCTS**

- all -

**CROCPA – CROATIAN CROP PROTECTION
ASSOCIATION
Palinovečka 41
10000 ZAGREB**

SUBJECT: Checking and aligning of the composition of plant protection products in the Republic of Croatia with Commission Regulation (EU) 2021/383 of 3 March 2021 amending Annex III to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products
- *notification letter*

As regards Commission Regulation (EU) 2021/383 of 3 March 2021 amending Annex III Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products (hereinafter: Commission Regulation (EU) 2021/383), we would like to remind you of the need to check whether the authorized plant protection products in the Republic of Croatia contain unacceptable co-formulants listed in Annex III mentioned above.

Article 2. of the Commission Regulation (EU) 2021/383 stipulates that authorizations of plant protection products containing co-formulants listed in Annex III. of the Regulation (EC) No 1107/2009 must be amended or withdrawn as soon as possible, but no later than **24 March 2023**.

Article 4 of the Commission Regulation (EU) 2021/383 stipulates that a grace period in accordance with Article 46 of Regulation (EC) No 1107/2009 may be a maximum of three months in terms of sale and distribution of stocks and a maximum of an additional nine months in terms of disposal, storage and use of stocks after the date of amendment or withdrawal of the decision on authorization of plant protection products.

UNOFFICIAL TRANSLATION

Given that more than one year has passed since the date of entry into force of the Commission Regulation (EU) 2021/383, we believe that most of authorization holders have reviewed the compositions of their products and have detected whether or not there are unacceptable co-formulants in them.

Holders of authorizations of plant protection products who have determined that there is an unacceptable co-formulant listed in Annex III. of the Regulation (EC) No 1107/2009 must apply for an amendment of the authorization in order to withdraw the unacceptable co-formulant from the composition of the product or to replace an unacceptable co-formulant with a new acceptable co-formulant.

Applications for withdrawal or replacement of unacceptable co-formulants must be submitted by **6 June 2022**. Each submitted application will be evaluated by experts competent for assessment of documentation and risk assessment. Depending on the results of the evaluation, the decision on authorization will be amended or withdrawn.

If in the composition of the plant protection product there is a co-formulant which may contain an unacceptable co-formulant as an unintentional impurity a letter must be submitted informing the competent authority that a certain unacceptable co-formulant may be present in the product (state at least name and CAS number) as acceptable unintentional impurities in permissible concentrations. This letter must be submitted by **6 June 2022** and will be considered as part of the documentation on the composition of the product.

Plant protection products for which the authorization holders have not submitted applications for amendment or withdrawal of authorization or letter on acceptable unintentional impurities shall be deemed not to contain unacceptable co-formulants in their composition and that therefore the authorization holders have not submitted applications or letters. If it is determined for these products after 24 March 2023 either by laboratory analysis in post-authorization control or otherwise that the product contains a declared unacceptable co-formulant or unacceptable co-formulant as an unintentional impurity in a concentration higher than allowed, the decision on authorization will be automatically withdrawn.

Considering that the Commission Regulation (EU) 2021/383 also applies to adjuvants that are mixed with plant protection products, we point out to the holders of authorizations of plant protection products who placed on the market in the Republic of Croatia adjuvants on the bases of legislation on chemicals, that it is necessary to ensure that they do not contain unacceptable co-formulants listed in Annex III. of the Regulation (EC) No 1107/2009.

With respect,

**By authority of the Minister
Director**

Sandra Zokić, Prof.