

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/689

od 20. ožujka 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*”) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*”) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*”) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram

(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 17. prvi stavak,

budući da:

- (1) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ⁽²⁾ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/378 ⁽⁴⁾ produljuje se rok važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella*

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 od 4. ožujka 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*”) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*”) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*”) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 72, 7.3.2022., str. 2.).

Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*”) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*”) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*”) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram do 30. travnja 2023.

- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1260 ⁽⁵⁾ rok važenja odobrenja aktivne tvari piridaben produljen je do 30. travnja 2023.
- (4) Zahtjevi i dopunska dokumentacija za produljenje odobrenja tih aktivnih tvari podneseni su u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁶⁾, koja se i dalje primjenjuje na te aktivne tvari na temelju članka 17. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ⁽⁷⁾, te ih je država članica izvjestiteljica proglasila prihvatljivima.
- (5) Za aktivne tvari *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, malation i piridaben države članice izvjestiteljice još nisu dovršile procjenu rizika u skladu s člankom 11. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.
- (6) Za aktivne tvari *Trichoderma asperellum* (prije *T. harzianum*) sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije *T. harzianum*) soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije *T. viride*) soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila je dodatne informacije u skladu s člankom 13. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Zatražene informacije dostavljene su do utvrđenog roka 14. srpnja 2022. te će biti potrebno dodatno vrijeme za njihovu ocjenu i povezani zaključak procjenitelja rizika te za donošenje odluke o upravljanju rizikom u skladu s člancima 13. i 14. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.
- (7) Za aktivnu tvar rimsulfuron EFSA za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, i u skladu s člankom 14. stavkom 1.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 EFSA nakon savjetovanja s državama članicama mora utvrditi jesu li potrebne dodatne informacije. Za aktivne tvari klodinafop i fenpiroksimat za dostavu dodatnih informacija za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, i u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, utvrđen je rok 17. studenoga 2023., odnosno 4. svibnja 2024. Za aktivne tvari ciprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pirimetanil, spinosad, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1260 od 20. rujna 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari piridaben, kinmerak i cinkov fosfid (SL L 238, 21.9.2018., str. 30.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.)

⁽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.)

Agencija je u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 zatražila dodatne informacije za potrebe procjene mjerila za odobravanje iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, te su podnositelji zahtjeva te informacije dostavili u utvrđenom roku. Međutim, potrebno je dodatno vrijeme za njihovu ocjenu i povezani zaključak procjenitelja rizika te donošenje odluke o upravljanju rizikom u skladu s člancima 13. i 14. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012.

- (8) Za aktivne tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348 i *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) Agencija je dostavila svoj zaključak u skladu s člankom 13. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 te je Komisija odgovarajuća izvješća o produljenju odobrenja i nacrtu uredbi o produljenju odobrenja tih aktivnih tvari dostavila Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u skladu s člankom 14. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Međutim, Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje još nije dostavio svoje mišljenje o nacrtima uredbi o produljenju odobrenja navedenih aktivnih tvari.
- (9) Stoga je vjerojatno da se odluke o produljenju odobrenja tih aktivnih tvari neće moći donijeti prije 30. travnja 2023., kada istječe rok važenja tih odobrenja, pri čemu se razlozi za kašnjenje u postupku produljenja ne mogu pripisati podnositeljima zahtjeva.
- (10) S obzirom na to da su razlozi za kašnjenja u postupcima produljenja odobrenja izvan kontrole podnositelja zahtjeva, rok važenja odobrenja tih aktivnih tvari trebalo bi produljiti kako bi se mogle dovršiti procjene koje su potrebne za dovršetak regulatornih postupaka odlučivanja o predmetnim zahtjevima za produljenje odobrenja. Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Ako Komisija donosi uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi ne produljuje jer nisu ispunjena mjerila za odobravanje, Komisija kao datum isteka određuje isti datum koji je vrijedio prije donošenja ove Uredbe ili datum stupanja na snagu uredbe kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari ne produljuje, ovisno o tome koji je datum kasniji. Ako donosi uredbu kojom se utvrđuje da se odobrenje aktivne tvari iz Priloga ovoj Uredbi produljuje, Komisija će nastojati, u skladu s okolnostima, odrediti najraniji mogući datum primjene.
- (12) 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.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 74., ziram, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
2. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 90., mepanipirim, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
3. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 123., klodinafop, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2025.”;
4. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 124., pirimikarb, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
5. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 125., rimsulfuron, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2025.”;
6. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 127., tritikonazol, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
7. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 130., ciprodinil, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
8. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 131., fosetil, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
9. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 132., trineksapak, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.”;
10. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 133., diklorprop-P, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
11. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 134., metkonazol, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
12. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 135., pirimetanil, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
13. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 136., triklopir, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.”;
14. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 137., metrafenon, datum se zamjenjuje datumom „15. prosinca 2024.”;
15. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 138., *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2024.”;
16. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 139., spinosad, datum se zamjenjuje datumom „15. ožujka 2025.”;
17. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 193., *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai soj ABTS-1857 i soj GC-91, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2024.”;
18. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 194., *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2024.”;
19. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 195., *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki soj ABTS 351, soj PB 54, soj SA 11, soj SA 12, soj EG 2348, datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2024.”;
20. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 197., *Beauveria bassiana* sojvATCC 74040, soj GHA, datum se zamjenjuje datumom „30. rujna 2025.”;
21. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 198., *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), datum se zamjenjuje datumom „15. kolovoza 2024.”;
22. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 204., *Trichoderma atroviride* (prije *T. harzianum*) soj T11, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.”;
23. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 206., *Trichoderma harzianum* soj T-22, soj ITEM 908, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.”;
24. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 207., *Trichoderma asperellum* (prije *T. harzianum*) soj ICC012, soj T25, soj TV1, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.”;

-
25. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 208., *Trichoderma gamsii* (prije *T. viride*) soj ICC080, datum se zamjenjuje datumom „15. travnja 2025.”;
 26. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 213., fenpiroksimat, datum se zamjenjuje datumom „15. lipnja 2026.”;
 27. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 300., malation, datum se zamjenjuje datumom „31. srpnja 2026.”;
 28. u šestom stupcu, prestanak odobrenja, u retku 313., piridaben, datum se zamjenjuje datumom „31. srpnja 2026.”.
-