

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/689

z dnia 20 marca 2023 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, granulowirus owocówki jabłkowieczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipirym, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetanił, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽²⁾ uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/378⁽⁴⁾ przedłużono do 30 kwietnia 2023 r. okres zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/378 z dnia 4 marca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, *Cydia pomonella* Granulowirus (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpyroksymat, fosetyl, malation, mepanipirym, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA 342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 72 z 7.3.2022, s. 2).

klodinafop, granulowirus owocówki jabłkowieczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirymetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram.

- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1260 ⁽⁵⁾ przedłużono do 30 kwietnia 2023 r. okres zatwierdzenia substancji czynnej pirydaben.
- (4) Wnioski i dodatkową dokumentację na potrzeby odnowienia zatwierdzenia tych substancji czynnych złożono zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁶⁾, które nadal ma zastosowanie do tych substancji czynnych na mocy art. 17 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 ⁽⁷⁾; te wnioski i dokumentacja zostały uznane za dopuszczalne przez odpowiednie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.
- (5) W przypadku substancji czynnych *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, malation i pirydaben ocena ryzyka dokonywana na podstawie art. 11 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 przez odpowiednie państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców nie została jeszcze zakończona.
- (6) W odniesieniu do substancji czynnych *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080 oraz *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zażądał dodatkowych informacji zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Informacje te przedłożono w wyznaczonym terminie, tj. 14 lipca 2022 r., a ich ocena i wydanie związanych z nią wniosków przez podmioty oceniające ryzyko będą wymagały dodatkowego czasu, podobnie jak przyjęcie wynikłej decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012.
- (7) W odniesieniu do substancji czynnej rimsulfuron, do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁸⁾ oraz zgodnie z art. 14 ust. 1a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, EFSA w porozumieniu z państwami członkowskimi musi ustalić, czy wymagane są dodatkowe informacje. W odniesieniu do substancji czynnych klodinafop i fenpiroksymat termin przedłożenia dodatkowych informacji – do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605 oraz zgodnie z art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 – został wyznaczony, odpowiednio, na 17 listopada 2023 r. i 4 maja 2024 r. W odniesieniu do substancji czynnych cyprodynil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirymeta-

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1260 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: pirydaben, chinomerak i fosforek cynku (Dz.U. L 238 z 21.9.2018, s. 30).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

nil, spinosad, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram Urząd zażądał – na podstawie art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 – dodatkowych informacji do celów oceny kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, a wnioskodawcy przedłożyli te informacje w wyznaczonym terminie. Ich ocena i wydanie związanych z nią wniosków przez podmioty oceniające ryzyko wymaga jednak dodatkowego czasu, podobnie jak przyjęcie wynikłej decyzji w sprawie zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012.

- (8) W przypadku substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348 oraz granulowirus owocówki jabłkoweczki (*Cydia pomonella*) (CpGV) Urząd przedłożył wnioski zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, a Komisja przedstawiła odpowiednie sprawozdania z odnowienia oraz projekty rozporządzeń odnawiających zatwierdzenia tych substancji czynnych Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na podstawie art. 14 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Jednakże Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie był jeszcze w stanie wydać opinii na temat żadnego z projektów rozporządzeń odnawiających zatwierdzenia wyżej wymienionych substancji czynnych.
- (9) Jest zatem prawdopodobne, że żadna z decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzeń tych substancji czynnych nie będzie mogła zostać podjęta przed wygaśnięciem ich odpowiednich zatwierdzeń w dniu 30 kwietnia 2023 r., a przy czyn opóźnienia w procedurach odnowienia nie można przypisać odpowiednim wnioskodawcom.
- (10) Z uwagi na to, że przyczyny opóźnień w procedurach odnowienia są poza kontrolą odpowiednich wnioskodawców, okresy zatwierdzenia substancji czynnych należy przedłużyć, aby umożliwić ukończenie wymaganych ocen i sfinalizować regulacyjne procedury podejmowania decyzji w odniesieniu do odpowiednich wniosków o odnowienie zatwierdzenia. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (11) W przypadku gdy Komisja ma przyjąć rozporządzenie stanowiące, że zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, nie zostaje odnowione, ponieważ kryteria zatwierdzenia nie zostały spełnione, Komisja ma wyznaczyć taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub ustalić ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadkach gdy Komisja ma przyjąć rozporządzenie stanowiące o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, Komisja postara się, stosownie do okoliczności, wyznaczyć najwcześniejszą możliwą datę rozpoczęcia stosowania.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 74: „Ziram”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 90: „Mepanipiryum”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 123: „Klodinafop”, datę zastępuje się datą „15 grudnia 2025 r.”;
- 4) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 124: „Piryfikarb”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 5) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 125: „Rimsulfuron”, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2025 r.”;
- 6) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 127: „Tritikonazol”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 7) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 130: „Cyprodynil”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 8) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 131: „Fosetyl”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 9) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 132: „Trineksapak”, datę zastępuje się datą „15 grudnia 2024 r.”;
- 10) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 133: „Dichlorprop-P”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 11) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 134: „Metkonazol”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 12) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 135: „Pirymetanil”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 13) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 136: „Trichlopyr”, datę zastępuje się datą „15 grudnia 2024 r.”;
- 14) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 137: „Metrafenon”, datę zastępuje się datą „15 grudnia 2024 r.”;
- 15) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 138 dotyczącym *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2024 r.”;
- 16) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 139: „Spinosad”, datę zastępuje się datą „15 marca 2025 r.”;
- 17) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 193 dotyczącym *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* szczep ABTS-1857 i szczep GC-91, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2024 r.”;
- 18) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 194 dotyczącym *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) szczep AM65-52, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2024 r.”;
- 19) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 195 dotyczącym *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* szczep ABTS 351, szczep PB 54, szczep SA 11, szczep SA 12, szczep EG 2348, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2024 r.”;
- 20) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 197 dotyczącym *Beauveria bassiana* szczep ATCC 74040, szczep GHA, datę zastępuje się datą „30 września 2025 r.”;
- 21) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 198: „Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)”, datę zastępuje się datą „15 sierpnia 2024 r.”;
- 22) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 204 dotyczącym *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, datę zastępuje się datą „15 kwietnia 2025 r.”;
- 23) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 206 dotyczącym *Trichoderma harzianum* szczep T-22, szczep ITEM 908, datę zastępuje się datą „15 kwietnia 2025 r.”;
- 24) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 207 dotyczącym *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep ICC012, szczep T25, szczep TV1, datę zastępuje się datą „15 kwietnia 2025 r.”;

- 25) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 208 dotyczącym *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, datę zastępuje się datą „15 kwietnia 2025 r.”;
 - 26) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 213: „Fenpyroksymat”, datę zastępuje się datą „15 czerwca 2026 r.”;
 - 27) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 300: „Malation”, datę zastępuje się datą „31 lipca 2026 r.”;
 - 28) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 313: „Pirydaben”, datę zastępuje się datą „31 lipca 2026 r.”.
-