

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/689

z dne 20. marca 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram

(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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS ⁽¹⁾ in 91/414/EGS ter zlasti člena 17, prvi odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/378 ⁽⁴⁾ je bilo obdobje odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 72, 7.3.2022, str. 2).

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/378 z dne 4. marca 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 72, 7.3.2022, str. 2).

ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram podaljšano do 30. aprila 2023.

- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1260 ⁽⁵⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi piridaben podaljšano do 30. aprila 2023.
- (4) Vloge in dopolnilna dokumentacija za obnovitev odobritve navedenih aktivnih snovi so bile predložene v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁶⁾, ki se še naprej uporablja za te aktivne snovi v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ⁽⁷⁾, zadevna država članica poročevalka pa jih je razglasila za dopustne.
- (5) Zadevne države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja v skladu s členom 11 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 za aktivne snovi *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, malation in piridaben.
- (6) Za aktivne snovi *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zahtevala dodatne informacije v skladu s členom 13(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Te so bile predložene do določenega roka, tj. 14. julija 2022, v skladu s členoma 13 in 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 pa bo potreben dodaten čas za njihovo oceno in za s tem povezani sklep ocenjevalcev tveganja ter za odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.
- (7) Za aktivno snov rimsulfuron mora Agencija za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, ter v skladu s členom 14(1a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 po posvetovanju z državami članicami določiti, ali so potrebne dodatne informacije. Za aktivni snovi klodinafop in fenpiroksimat je bil kot rok za predložitev dodatnih informacij za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, ter v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 določen 17. november 2023 oziroma 4. maj 2024. Za aktivne snovi ciprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pirimetanil, spinosad, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram je Agencija

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1260 z dne 20. septembra 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi piridaben, kvinmerak in cinkov fosfid (UL L 238, 21.9.2018, str. 30).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20).

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 zahtevala dodatne informacije za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, vlagatelji pa so jih predložili v določenem roku. Vendar je v skladu s členoma 13 in 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 potreben dodaten čas za njihovo oceno in za s tem povezani sklep ocenjevalcev tveganja ter za odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.

- (8) Za aktivne snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348 ter *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), je Agencija predložila svoj sklep v skladu s členom 13(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012, Komisija pa je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila ustrezna poročila o obnovitvi odobritve ter osnutke uredb o obnovitvi odobritve teh aktivnih snovi v skladu členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Vendar Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo še ni mogel podati mnenja o nobenem od osnutkov uredb o obnovitvi odobritev zgoraj navedenih aktivnih snovi.
- (9) Zato je verjetno, da sklepa o obnovitvi odobritve teh aktivnih snovi ne bo mogoče sprejeti pred iztekom njihovih odobritev 30. aprila 2023, razlogov za zamudo pri postopkih obnovitve pa ni mogoče pripisati zadevnim vlagateljem.
- (10) Glede na to, da zadevni vlagatelji ne morejo vplivati na razloge za zamude pri postopkih obnovitve odobritve, bi bilo treba obdobja odobritve aktivnih snovi podaljšati, da se omogoči dokončanje zahtevanih ocen in zaključijo regulativni postopki odločanja o zadevnih vlogah za obnovitev odobritve. Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Kadar Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi isti datum izteka odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti Uredbe, če odobritev aktivne snovi ni obnovljena, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Kadar Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi, poskusi določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Del A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

- (1) v šestem stolpcu vrstice 74 se za ziram datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (2) v šestem stolpcu vrstice 90 se za mepanipirim datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (3) v šestem stolpcu vrstice 123 se za klodinafop datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2025“;
- (4) v šestem stolpcu vrstice 124 se za pirimikarb datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (5) v šestem stolpcu vrstice 125 se za rimsulfuron datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;
- (6) v šestem stolpcu vrstice 127 se za tritikonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (7) v šestem stolpcu vrstice 130 se za ciprodinil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (8) v šestem stolpcu vrstice 131 se za fosetil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (9) v šestem stolpcu vrstice 132 se za trineksapak datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;
- (10) v šestem stolpcu vrstice 133 se za diklorprop-P datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (11) v šestem stolpcu vrstice 134 se za metkonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (12) v šestem stolpcu vrstice 135 se za pirimetanil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (13) v šestem stolpcu vrstice 136 se za triklopir datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;
- (14) v šestem stolpcu vrstice 137 se za metrafenon datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;
- (15) v šestem stolpcu vrstice 138 se za *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2024“;
- (16) v šestem stolpcu vrstice 139 se za spinosad datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2025“;
- (17) v šestem stolpcu vrstice 193 se za *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* sev ABTS-1857 in sev GC-91 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2024“;
- (18) v šestem stolpcu vrstice 194 se za *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) sev AM65-52 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2024“;
- (19) v šestem stolpcu vrstice 195 se za *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* sev ABTS 351, sev PB 54, sev SA 11, sev SA 12 in sev EG 2348 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2024“;
- (20) v šestem stolpcu vrstice 197 se za *Beauveria bassiana* sev ATCC 74040 in sev GHA datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. september 2025“;
- (21) v šestem stolpcu vrstice 198 se za *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV) datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2024“;
- (22) v šestem stolpcu vrstice 204 se za *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;
- (23) v šestem stolpcu vrstice 206 se za *Trichoderma harzianum* sev T-22 in sev ITEM 908 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;
- (24) v šestem stolpcu vrstice 207 se za *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sev ICC012, sev T25 in sev TV1 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;

- (25) v šestem stolpcu vrstice 208 se za *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;
- (26) v šestem stolpcu vrstice 213 se za fenpiroksimat datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. junij 2026“;
- (27) v šestem stolpcu vrstice 300 se za malation datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. julij 2026“;
- (28) v šestem stolpcu vrstice 313 se za piridaben datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. julij 2026“.
-