

Uradni list

Evropske unije

L 232



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 56

30. avgust 2013

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) št. 820/2013 z dne 27. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na morskospako v conah VIIIc, IX in X ter v vodah EU cone CECAF 34.1.1 s plovili, ki plujejo pod zastavo Francije 1
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 821/2013 z dne 27. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na rdečega okuna v območju NAFO 3M s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije 3
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 822/2013 z dne 27. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na papalino v vodah Unije podrazdelkov 22–32 s plovili, ki plujejo pod zastavo Poljske 5
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 823/2013 z dne 27. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na saja v coni VI ter vodah EU in mednarodnih vodah con Vb, XII in XIV s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije 7
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 824/2013 z dne 28. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na trsko v norveških vodah območij I in II s plovili, ki plujejo pod zastavo Portugalske 9
- ★ Uredba Komisije (EU) št. 825/2013 z dne 28. avgusta 2013 o prepovedi ribolova na trsko v območjih I in IIb s plovili, ki plujejo pod zastavo Portugalske 11

Cena: 3 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

★ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 826/2013 z dne 29. avgusta 2013 o odobritvi aktivne snovi sedaksan v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾	13
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 827/2013 z dne 29. avgusta 2013 o odobritvi aktivne snovi <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾	18
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 828/2013 z dne 29. avgusta 2013 o odobritvi aktivne snovi emamektin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾	23
★ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 829/2013 z dne 29. avgusta 2013 o odobritvi aktivne snovi <i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁾	29
Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 830/2013 z dne 29. avgusta 2013 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave	33

SKLEPI

2013/444/EU:

★ Izvedbeni sklep Komisije z dne 28. avgusta 2013 o italijanskem osnutku odloka o metodah za navajanje porekla mleka z dolgim rokom trajanja, steriliziranega mleka, mikrofiltriranega pasteuriziranega mleka in mleka, pasteuriziranega pri visoki temperaturi (<i>notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 5517</i>) ⁽¹⁾	35
---	----

Obvestilo bralcem – Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji Uradnega lista Evropske unije (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)

Obvestilo bralcem – Način navajanja aktov (glej notranjo stran zadnje strani ovitka)



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 820/2013

z dne 27. avgusta 2013

o prepovedi ribolova na morsko spako v conah VIIIc, IX in X ter v vodah EU cone CECAF 34.1.1 s plovili, ki plujejo pod zastavo Francije

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ in zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 39/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so plovilom EU na voljo v letu 2013 za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere ne veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi ⁽²⁾, določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izčrpanje kvote

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2

Prepovedi

Ribolovne dejavnosti za stalež iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz navedene priloge. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3

Začetek veljavnostiTa uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 27. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika

Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2013, str. 1.

PRILOGA

Št.	20/TQ39
Država članica	Francija
Stalež	ANF/83411
Vrsta	morska spaka (Lophiidae)
Cona	VIIIc, IX in X ter vode EU cone CECAF 34.1.1
Datum	4.2.2013

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 821/2013**z dne 27. avgusta 2013****o prepovedi ribolova na rdečega okuna v območju NAFO 3M s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice Evropske unije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ in zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 40/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so na voljo v vodah EU in ki so plovilom EU na voljo v nekaterih vodah zunaj EU, za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi, za leto 2013 ⁽²⁾, določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti za stalež iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz navedene priloge. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 27. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika

Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2013, str. 54.

PRILOGA

Država članica	Evropska unija (vse države članice)
Stalež	RED/N3M
Vrsta	rdeči okun (<i>Sebastes spp.</i>)
Cona	NAFO 3M
Zaključni datum	30.7.2013

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 822/2013**z dne 27. avgusta 2013****o prepovedi ribolova na papalino v vodah Unije podrazdelkov 22–32 s plovili, ki plujejo pod zastavo Poljske**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ in zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 1088/2012 z dne 20. novembra 2012 o določitvi ribolovnih možnosti za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se za leto 2013 uporabljajo v Baltskem morju ⁽²⁾, določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, so ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi, s plovili, ki plujejo pod zastavami držav članic, navedenih v Prilogi, ali so pri njih registrirana, izčrpali dodeljeno kvoto za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti za stalež iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz navedene priloge. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 27. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika

Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 323, 22.11.2012, str. 2.

PRILOGA

Št.	19/BAL
Država članica	Poljska
Stalež	SPR/3BCD-C
Vrsta	papalina (<i>Sprattus sprattus</i>)
Cona	vode Unije podrazdelkov 22–32
Datum	12.7.2013

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 823/2013**z dne 27. avgusta 2013****o prepovedi ribolova na saja v conii VI ter vodah EU in mednarodnih vodah con Vb, XII in XIV s plovili, ki plujejo pod zastavo Španije**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾ in zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 40/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so na voljo v vodah EU in ki so plovilom EU na voljo v nekaterih vodah zunaj EU, za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi, za leto 2013 ⁽²⁾, določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala kvota, dodeljena za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti za stalež iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz navedene priloge. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 27. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika

Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2013, str. 54.

PRILOGA

Št.	18/TQ40
Država članica	Španija
Stalež	POK/56-14
Vrsta	saj (<i>Pollachius virens</i>)
Cona	VI; vode EU in mednarodne vode con Vb, XII in XIV
Datum	12.7.2013

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 824/2013**z dne 28. avgusta 2013****o prepovedi ribolova na trsko v norveških vodah območij I in II s plovili, ki plujejo pod zastavo Portugalske**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾, zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 40/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so na voljo v vodah EU in ki so plovilom EU na voljo v nekaterih vodah zunaj EU, za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi, za leto 2013 ⁽²⁾ določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so od datuma iz navedene priloge prepovedane za stalež iz Priloge k tej uredbi. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 28. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika
Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2013, str. 54.

PRILOGA

Št.	23/TQ40
Država članica	Portugalska
Stalež	COD/1N2AB.
Vrsta	trska (<i>Gadus morhua</i>)
Cona	norveške vode območij I in II
Datum	30.7.2013

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 825/2013**z dne 28. avgusta 2013****o prepovedi ribolova na trsko v območjih I in IIb s plovili, ki plujejo pod zastavo Portugalske**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽¹⁾, zlasti člena 36(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (EU) št. 40/2013 z dne 21. januarja 2013 o določitvi ribolovnih možnosti, ki so na voljo v vodah EU in ki so plovilom EU na voljo v nekaterih vodah zunaj EU, za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, za katere veljajo mednarodna pogajanja ali sporazumi, za leto 2013 ⁽²⁾ določa kvote za leto 2013.
- (2) Po podatkih, ki jih je prejela Komisija, se je z ulovi staleža iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, izčrpala dodeljena kvota za leto 2013.
- (3) Zato je treba za navedeni stalež prepovedati ribolovne dejavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Izčrpanje kvote**

Ribolovna kvota za stalež iz Priloge k tej uredbi, ki je bila za leto 2013 dodeljena državi članici iz navedene priloge, velja za izčrpano od datuma iz navedene priloge.

Člen 2**Prepovedi**

Ribolovne dejavnosti za stalež iz Priloge k tej uredbi s plovili, ki plujejo pod zastavo države članice iz Priloge ali so v njej registrirana, so prepovedane od datuma iz navedene priloge. Po tem datumu je zlasti prepovedano obdržati na krovu, premeščati, pretovarjati ali iztovarjati ribe iz navedenega staleža, ki jih ulovijo navedena plovila.

Člen 3**Začetek veljavnosti**

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

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

V Bruslju, 28. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika
Lowri EVANS

Generalna direktorica za pomorske zadeve in ribištvo

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 23, 25.1.2013, str. 54.

PRILOGA

Št.	22/TQ40
Država članica	Portugalska
Stalež	COD/1/2B.
Vrsta	trska (<i>Gadus Morhua</i>)
Cona	I in IIb
Datum	30.7.2013

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 826/2013

z dne 29. avgusta 2013

o odobritvi aktivne snovi sedaksan v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 10. maja 2011 predložila osnutek poročila o oceni.

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 in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. S Sklepom Komisije 2011/123/EU ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da sedaksan izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Francija 14. junija 2010 prejela zahtevek družbe Syngenta Crop Protection AG za vključitev aktivne snovi sedaksan v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2011/123/EU je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 6. julija 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo sedaksan ⁽⁴⁾.

(5) Komisija je novembra 2012 od Agencije zahtevala, naj opravi dodatno toksikološko oceno. Država članica poročevalka je k osnutku poročila o oceni predložila dopolnilo. Agencija je posodobila svoj sklep in začela končno posvetovanje z državami članicami.

(6) Agencija je 18. decembra 2012 Komisiji predložila posodobljen sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo sedaksan ⁽⁵⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu sedaksana.

(7) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo sedaksan, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se sedaksan odobri.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 49, 24.2.2011, str. 40.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2823. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 11(1):3057. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

- (8) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (9) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (10) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo sedaksan. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne posodobljene dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (11) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (12) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi 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⁽²⁾.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov sedaksan, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. julija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo sedaksan kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje sedaksan kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. januarja 2014, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje sedaksan kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. julija 2015; ali
- (b) če sredstvo vsebuje sedaksan kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. julija 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

*Člen 3***Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

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

*Člen 4***Začetek veljavnosti in uporaba**

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

Uporablja se od 1. februarja 2014.

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

V Bruslju, 29. avgusta 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
sedaksan št. CAS 874967-67-6 (trans-izomer: 599197-38-3 / cis-izomer: 599194-51-1) št. CIPAC 833	mešanica 2 cis-izomerov 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxanilide in 2 trans-izomerov 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 960 g/kg sedaksana (razpon 820–890 g/kg za 2 trans-izomera v razmerju 50:50 v mešanici enantiomerov in razpon 100–150 g/kg za 2 cis-izomera v razmerju 50:50 v mešanici enantiomerov)	1. februar 2014	31. januar 2024	DEL A Registrira se lahko samo za tretiranje semen. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu sedaksana ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (b) dolgoročno tveganje za ptice in sesalce. Pogoji registracije po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice po potrebi izvajajo programe spremljanja za potrditev morebitne onesnaženosti podtalnice z metabolitom CSCD465008 na občutljivih območjih. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o pomenu metabolita CSCD465008 ter ustrezne ocene tveganja za podtalnico, če je sedaksan v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen v kategorijo „sum povzročitve raka“. Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži ustrezne informacije v šestih mesecih od datuma začetka uporabe uredbe o razvrstitvi sedaksana.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„48	sedaksan št. CAS 874967-67-6 (trans-izomer: 599197-38-3 / cis-izomer: 599194-51-1) št. CIPAC 833	mešanica 2 cis-izomerov 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxanilide in 2 trans-izomerov 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 960 g/kg sedaksana (razpon 820–890 g/kg za 2 trans-izomera v razmerju 50: 50 v mešanici enantiomerov in razpon 100–150 g/kg za 2 cis-izomera v razmerju 50: 50 v mešanici enantiomerov)	1. februar 2014	31. januar 2024	DEL A Registrira se lahko samo za tretiranje semen. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu sedaksana ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) zaščito podtalnice, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; (b) dolgoročno tveganje za ptice in sesalce. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zadevne države članice po potrebi izvajajo programe spremljanja za potrditev morebitne onesnaženosti podtalnice za metabolitom CSCD465008 na občutljivih območjih. Zadevne države članice zahtevajo predložitev potrditvenih informacij o pomenu metabolita CSCD465008 ter ustrezne ocene tveganja za podtalnico, če je sedaksan v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen v kategorijo „sum povzročitve raka“. Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži ustrezne informacije v šestih mesecih od datuma začetka uporabe uredbe o razvrstitvi sedaksana.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 827/2013

z dne 29. avgusta 2013

o odobritvi aktivne snovi *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(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 in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2008/953/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Avstrija 17. aprila 2008 prejela zahtevek biofarme Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH za vključitev aktivne snovi *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2008/953/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je

17. decembra 2009 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ⁽⁴⁾ so se od vlagatelja 26. julija 2011 zahtevale dodatne informacije. Avstrija je januarja 2012 oceno dodatnih podatkov predložila v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 2. aprila 2013 Komisiji predložila sklep ⁽⁵⁾ o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941). Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941).
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) odobri.
- (6) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (7) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941).

⁽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⁾ Odločba Komisije 2008/953/ES z dne 8. decembra 2008 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacij, predloženih v podrobno oceno zaradi možne vključitve *Aureobasidium pullulans* in dinatrijevega fosfonata v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 338, 17.12.2008, str. 62).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013) 11(4):3183. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

- (8) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92⁽¹⁾, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (9) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011⁽²⁾.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. julija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot aktivno snov.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

⁽²⁾ 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).

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. januarja 2014, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličajo registracijo najpozneje do 31. julija 2015, ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941) kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličajo najpozneje do 31. julija 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. februarja 2014.

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

V Bruslju, 29. avgusta 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941)</p> <p>Številka zbirke: nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ) z referenčnima številka DSM 14940 in DSM 14941</p>	ni relevantno	<p>najmanj $5,0 \times 10^9$ CFU/g za vsak sev;</p> <p>največ $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g za vsak sev</p>	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) povzroča preobčutljivost.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) Številka zbirke: nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ) z referenčnima številčkama DSM 14940 in DSM 14941	ni relevantno	najmanj $5,0 \times 10^9$ CFU/g za vsak sev; največ $5,0 \times 10^{10}$ CFU/g za vsak sev	1. februar 2014	31. januar 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Aureobasidium pullulans</i> (seva DSM 14940 in DSM 14941) povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 828/2013

z dne 29. avgusta 2013

o odobritvi aktivne snovi emamektin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(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 in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. S Sklepom Komisije 2007/669/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da emamektin izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 23. junija 2006 prejela zahtevek družbe Syngenta Crop Protection AG za vključitev aktivne snovi emamektin v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2007/669/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 6. marca 2008 predložila osnutek poročila o oceni.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 13. novembra 2012 Komisiji predložila sklep o pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo emamektin ⁽⁴⁾. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico osnutka poročila o oceni pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu emamektina.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo emamektin, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z uporabi, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se emamektin odobri.
- (6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo emamektin. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽⁵⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽³⁾ UL L 274, 18.10.2007, str. 15.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2955. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.

- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi 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⁽¹⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov emamektin, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. oktobra 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo emamektin kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

V Bruslju, 29. avgusta 2013

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje emamektin kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 30. aprila 2014, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje emamektin kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. oktobra 2015; ali
- (b) če sredstvo vsebuje emamektin kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. oktobra 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. maja 2014.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<p>emamektin</p> <p>št. CAS emamektin: 119791-41-2</p> <p>(prej 137335-79-6) in 123997-28-4</p> <p>emamektin benzoat: 155569-91-8</p> <p>(prej 137512-74-4 in 179607-18-2)</p> <p>emamektin B1a benzoat: 138511-97-4</p> <p>emamektin B1b benzoat: 138511-98-5</p> <p>št. CIPAC emamektin: 791</p> <p>emamektin benzoat: 791.412</p>	<p>emamektin B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihy- droxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6- dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6- trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino- α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino- hexapyranoside</p> <p>emamektin B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopro- pyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6- dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6- trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino- α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino- hexapyranoside</p> <p>emamektin B1a benzoat:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihy- droxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6- dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6- trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino- α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino- hexapyranoside benzoate</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>kot brezvodni emamektin benzoat</p> <p>(mešanica najmanj 920 g/kg emamektin B1a benzoata in največ 50 g/kg emamektin B1b benzoata)</p>	<p>1. maj 2014</p>	<p>30. april 2024</p>	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu emamektina ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tveganje za neciljne nevretenčarje, — zaščito delavcev in izvajalcev. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o tveganju za metabolizem enantiomerov ali degradacijo.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži ustrezne informacije dve leti po sprejetju ustreznih smernic o ocenjevanju izomernih mešanic.</p>

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
	emamektin B1b benzoat: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopro- pyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6- dideoxy-3-O-methyl-4-O-(2,4,6- trideoxy-3-O-methyl-4-methylamino- α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino- hexapyranoside benzoate				

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„49	emamektin št. CAS emamektin: 119791-41-2 (prej 137335-79-6) in 123997-28-4 emamektin benzoat: 155569-91-8 (prej 137512-74-4 in 179607-18-2) emamektin B1a benzoat: 138511-97-4 emamektin B1b benzoat: 138511-98-5 št. CIPAC emamektin: 791 emamektin benzoat: 791.412	emamektin B1a: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]- 21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetra- methyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetra- cyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O- (2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4- methylamino- α -L-lyxo-hexapyrano- syl)- α -L-arabino-hexapyranoside emamektin B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl- 2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O- (2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4- methylamino- α -L-lyxo-hexapyrano- syl)- α -L-arabino-hexapyranoside emamektin B1a benzoat: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]- 21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetra- methyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetra- cyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O- (2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4- methylamino- α -L-lyxo-hexapyrano- syl)- α -L-arabino-hexapyranoside benzoate	≥ 950 g/kg kot brezvodni emamektin benzoat (mešanica najmanj 920 g/kg emamektin B1a benzoata in največ 50 g/kg emamektin B1b benzoata)	1. maj 2014	30. april 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu emamektina ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za neciljne nevretenčarje, — zaščito delavcev in izvajalcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o tveganju za metabolizem enantiomerov ali degradacijo. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži ustrezne informacije dve leti po sprejetju ustreznih smernic o ocenjevanju izomernih mešanic.“

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
		emamektin B1b benzoat: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl- 2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyc- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-3-O-methyl-4-O- (2,4,6-trideoxy-3-O-methyl-4- methylamino- α -L-lyxo-hexapyrano- syl)- α -L-arabino-hexapyranoside benzoate				

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 829/2013

z dne 29. avgusta 2013

o odobritvi aktivne snovi *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(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 in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2008/599/ES ⁽³⁾ je bilo potrjeno, da *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska 28. avgusta 2007 prejela zahtevek družbe Sourcon-Padena GmbH & Co. KG za vključitev aktivne snovi *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2008/599/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje za uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 3. novembra 2009 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 12. novembra 2012 Komisiji predložila sklep ⁽⁴⁾ o pregledu ocene tveganja pesticidov

z aktivno snovjo *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. julija 2013 v obliki poročila Komisije o pregledu *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134.

(5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 odobri.

(6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.

(8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da v šestih mesecih po odobritvi pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po notnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.

(9) Izkušnje iz vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 193, 22.7.2008, str. 14.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2954. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu

dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾, so pokazale, da se lahko pri razlagi obveznosti imetnikov veljavnih registracij glede dostopa do podatkov pojavijo težave. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.

- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi 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 ⁽²⁾.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. julija 2014 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so pogoji iz Priloge I k tej uredbi izpolnjeni, razen pogojev iz stolpca o posebnih določbah v navedeni prilogi, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje

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

V Bruslju, 29. avgusta 2013

zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 kot edino aktivno snov ali kot eno od več aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 najpozneje do 31. januarja 2014, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009, na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 kot edino aktivno snov, po potrebi spremenijo ali prekličejo registracijo najpozneje do 31. julija 2015; ali
- (b) če sredstvo vsebuje *Pseudomonas* sp. sev DSMZ 13134 kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličejo najpozneje do 31. julija 2015 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 1. februarja 2014.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 366, 15.12.1992, str. 10.

⁽²⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
<i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 Številka zbirke: DSMZ 13134	ni relevantno	najnižja koncentracija: 3×10^{14} CFU/kg	1. februar 2014	31. januar 2024	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.</p> <p>V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 povzroča preobčutljivost.</p> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži informacije za potrditev odsotnosti potenciala za akutno intratrahealno in intraperitonealno toksičnost/kužnost in patogenost.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. januarja 2016.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijske številke	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„50	<i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 Številka zbirke: DSMZ 13134	ni relevantno	najnižja koncentracija: 3×10^{14} CFU/kg	1. februar 2014	31. januar 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu <i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013. V tej celoviti oceni so države članice zlasti pozorne na zaščito izvajalcev in delavcev, ob upoštevanju, da lahko <i>Pseudomonas</i> sp. sev DSMZ 13134 povzroča preobčutljivost. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži informacije za potrditev odsotnosti potenciala za akutno intratrahealno in intraperitonealno toksičnost/kužnost in patogenost. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji navedene informacije predloži do 31. januarja 2016.“

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 830/2013**z dne 29. avgusta 2013****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode (Uredba o enotni SUT) ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga

določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.

(2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevniških podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 29. avgusta 2013

Za Komisijo
V imenu predsednika
Jerzy PLEWA

Generalni direktor za kmetijstvo in razvoj podeželja

⁽¹⁾ UL L 299, 16.11.2007, str. 1.

⁽²⁾ UL L 157, 15.6.2011, str. 1.

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)

Tarifna oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
0707 00 05	TR	95,4
	ZZ	95,4
0709 93 10	TR	133,0
	ZZ	133,0
0805 50 10	AR	117,7
	CL	120,7
	TR	70,0
	UY	121,3
	ZA	113,2
	ZZ	108,6
0806 10 10	EG	174,1
	TR	142,0
	ZZ	158,1
0808 10 80	AR	101,6
	BR	108,7
	CL	131,8
	CN	113,3
	NZ	131,0
	US	130,9
	ZA	119,5
	ZZ	119,5
0808 30 90	AR	195,1
	CN	88,3
	TR	145,6
	ZA	92,9
	ZZ	130,5
0809 30	BA	45,1
	TR	141,3
	ZZ	93,2
0809 40 05	BA	50,3
	MK	51,8
	XS	56,0
	ZZ	52,7

⁽¹⁾ Nomenklatura držav, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 1833/2006 (UL L 354, 14.12.2006, str. 19). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 28. avgusta 2013

o italijanskem osnutku odloka o metodah za navajanje porekla mleka z dolgim rokom trajanja, steriliziranega mleka, mikrofiltriranega pasteriziranega mleka in mleka, pasteriziranega pri visoki temperaturi

(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 5517)

(Besedilo v italijanskem jeziku je edino verodostojno)

(Besedilo velja za EGP)

(2013/444/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil⁽¹⁾ ter zlasti člena 19 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s postopkom iz drugega odstavka člena 19 Direktive 2000/13/ES so italijanski organi 9. novembra 2012 Komisijo obvestili o osnutku odloka, ki med drugim določa zahteve za obvezno označevanje mleka z dolgim rokom trajanja, steriliziranega mleka, mikrofiltriranega pasteriziranega mleka in mleka, pasteriziranega pri visoki temperaturi.

(2) Člen 2(1) priglašene odloka določa, da mora biti na oznakah na steriliziranem mleku z dolgim rokom trajanja, steriliziranem mleku, mikrofiltriranem pasteriziranem mleku in mleku, pasteriziranem pri visoki temperaturi, navedena država mlečne kmetije, iz katere obdelano mleko prihaja, oz. navedeno, ali izvira iz „EU“ ali iz „tretjih držav“, če mleko izvira iz ene ali več držav članic Evropske unije oz. iz tretjih držav.

(3) Direktiva 2000/13/ES določa uskladitev nekaterih nacionalnih določb in ureditev neusklajenih nacionalnih določb ter s tem omogoča uskladitev pravil o označevanju živil. Obseg usklajevanja je določen v členu 3(1) navedene direktive, v katerem so naštet vse navedbe, ki jih mora vsebovati oznaka živil v skladu s členi 4 do 17 in ob upoštevanju izjem, ki so v njih predvidene.

(4) V skladu s točko 8 člena 3(1) Direktive 2000/13/ES mora biti navedba kraja porekla ali izvora navedena, „kadar bi lahko potrošnik brez te navedbe bil v zmoti glede pravega porekla ali izvora živila“.

(5) Člen 4(2) Direktive 2000/13/ES določa, da lahko predpisi Unije ali, če ti ne obstajajo, nacionalni predpisi za posebej navedena živila zahtevajo dodatne navedbe poleg navedb iz člena 3(1) navedene direktive.

(6) Člen 18(2) Direktive 2000/13/ES omogoča sprejetje neusklajenih nacionalnih predpisov, če ti temeljijo na enem od razlogov iz navedenega člena, med katerimi sta med drugim zaščita javnega zdravja in preprečevanje prevar, in so ti predpisi taki, da ne ovirajo uporabe opredelitev in določb iz Direktive 2000/13/ES. Kadar država članica predloži osnutek nacionalnih predpisov o označevanju, je zato treba preučiti njihovo usklajenost z navedenimi zahtevami in določbami Pogodbe o delovanju Evropske unije.

(7) Italijanski organi trdijo, da je priglašeni ukrep nujen za zaščito interesov potrošnikov in za krepitev preprečevanja in zatiranja goljufij na področju živil. Razloženo je bilo, da v nasprotju s prepričanjem italijanskih potrošnikov mleko na italijanskem trgu ni izključno domačega porekla in je zato navedba o poreklu na oznaki postala nepogrešljiva, če se želimo izogniti zavajanju potrošnikov. Glede na zgoraj navedeno in na podlagi točke 8 člena 3(1) Direktive 2000/13/ES italijanski organi trdijo, da so določbe iz člena 2(1) upravičene.

(8) Točka 8 člena 3(1) Direktive 2000/13/ES zagotavlja ustrezen mehanizem boja proti zavajanju potrošnikov, kadar bi se iz nekaterih elementov dalo sklepati, da je določeno živilo drugačnega porekla ali izvora, kot je v resnici. Naloga nosilcev živilske dejavnosti je, da zagotovijo prisotnost informacije o poreklu ali izvora živila na

⁽¹⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29.

- oznaki, kadar bi njihova odsotnost lahko zavedla potrošnike. Naloga nacionalnih izvršilnih organov je, da zagotovijo skladnost s to obveznostjo.
- (9) Določbe iz člena 2(1) priglašenega odloka bi pomenile, da so zadevna živila vedno predstavljena na način, ki italijanskega potrošnika zavaja glede pravega porekla ali izvora. V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da področje uporabe priglašenega odloka ne zajema mleka z (zelo) omejenim rokom uporabe (surovo mleko, pasterizirano mleko). Prav navedeno mleko bi utegnilo potrošnike zavesti, da je italijanskega porekla.
- (10) Razen navedbe, da je interese potrošnikov treba zaščititi, italijanski organi niso podali zadostne utemeljitve, na podlagi katere bi lahko zaključili, da je obvezna navedba porekla pri proizvodih iz člena 1 priglašenega odloka, za katere ne velja zahteva iz točke 8 člena 3(1) Direktive 2000/13/ES, nujna.
- (11) Italijanski organi zato niso dokazali, da je navedba porekla, ki jo določa priglašeni odlok, nujna za uresničitev katerega od ciljev iz člena 18(2) Direktive 2000/13/ES.
- (12) Na podlagi teh ugotovitev je Komisija v skladu s tretjim odstavkom člena 19 Direktive 2000/13/ES predložila negativno mnenje o navedenih določbah priglašenega odloka.
- (13) Italijanske organe je zato treba pozvati, naj ne sprejmejo določb člena 2(1) priglašenega odloka.
- (14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –
- SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:
- Člen 1*
- Italijanska republika ne bo sprejela določb člena 2(1) priglašenega odloka o metodah za navajanje porekla mleka z dolgim rokom trajanja, steriliziranega mleka, mikrofiltriranega pasteriziranega mleka in mleka, pasteriziranega pri visoki temperaturi.
- Člen 2*
- Ta sklep je naslovljen na Italijansko republiko.
- V Bruslju, 28. avgusta 2013
- Za Komisijo
Tonio BORG
Član Komisije

OBVESTILO BRALCEM

Uredba Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije*

V skladu z Uredbo Sveta (EU) št. 216/2013 z dne 7. marca 2013 o elektronski izdaji *Uradnega lista Evropske unije* (UL L 69, 13.3.2013, str. 1) je s 1. julijem 2013 verodostojna in ima pravne učinke samo elektronska izdaja Uradnega lista.

Če elektronske izdaje Uradnega lista ni mogoče izdati zaradi nepredvidenih in izrednih okoliščin, je v skladu s pogoji iz člena 3 Uredbe (EU) št. 216/2013 verodostojna in ima pravne učinke samo tiskana izdaja Uradnega lista.

OBVESTILO BRALCEM – NAČIN NAVAJANJA AKTOV

S 1. julijem 2013 je način navajanja aktov spremenjen.

V prehodnem obdobju se uporablja bodisi novi bodisi prejšnji način.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Več informacij o Evropski uniji najdete na spletišču <http://europa.eu>.



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL