II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/689

ze dne 20. března 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/378 ([4]) se do 30. dubna 2023 prodlužují doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim,

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/378 ze dne 4. března 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 72, 7.3.2022, s. 2).

metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1260 ([5]) se prodlužuje doba platnosti schválení účinné látky pyridaben do 30. dubna 2023.

(4) Žádosti a doplňující dokumentace pro účely obnovení schválení uvedených účinných látek byly předloženy v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 ([6]), které se na tyto účinné látky nadále použije podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ([7]), a příslušný členský stát zpravodaj je prohlásil za přípustné.

(5) Pokud jde o účinné látky *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, malathion a pyridaben, posouzení rizik podle článku 11 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 příslušnými zpravodajskými členskými státy dosud nebylo dokončeno.

(6) Pokud jde o účinné látky *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, požádal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o dodatečné informace v souladu s čl. 13 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Dodatečné informace byly předloženy ve stanovené lhůtě, dne 14. července 2022, a bude zapotřebí více času na jejich zhodnocení a na příslušný závěr ze strany posuzovatelů rizika, jakož i na následné rozhodnutí o řízení rizik v souladu s články 13 a 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.

(7) Pokud jde o účinnou látku rimsulfuron, musí úřad EFSA pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ([8]) a v souladu s čl. 14 odst. 1a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 po konzultaci s členskými státy stanovit, zda jsou nutné dodatečné informace. Pokud jde o účinné látky klodinafop a fenpyroximát, byla lhůta pro předložení dodatečných informací pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 a v souladu s čl. 13 písm. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 stanovena na 17. listopadu 2023 pro klodinafop a 4. května 2024 pro fenpyroximát. Pokud jde o účinné látky cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyrimethanil,

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1260 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek pyridaben, chinmerak a fosfid zinečnatý (Úř. věst. L 238, 21.9.2018, s. 30).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

([8]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

spinosad, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram, dodatečné informace pro účely posouzení kritérií pro schválení stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605 si úřad vyžádal v souladu s čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 a žadatelé je předložili ve stanovené lhůtě. Je však zapotřebí více času na jeho hodnocení a na související závěr ze strany posuzovatelů rizika, jakož i na následné rozhodnutí o řízení rizik v souladu s články 13 a 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.

(8) Pokud jde o účinné látky *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348 a *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), úřad předložil svůj závěr v souladu s čl. 13 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 a Komise předložila příslušné zprávy o obnovení, jakož i návrhy nařízení, kterými se obnovuje schválení těchto účinných látek Stálému výboru pro rostliny, zvířata potraviny a krmiva podle článku 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva však dosud nebyl schopen zaujmout stanovisko k žádnému z návrhů nařízení, kterými se obnovují schválení výše uvedených účinných látek.

(9) Je proto pravděpodobné, že před skončením platnosti jejich schválení dne 30. dubna 2023 nebude možné přijmout žádné rozhodnutí o obnovení schválení těchto účinných látek a že důvody zpoždění v postupech obnovení nelze přičítat příslušným žadatelům.

(10) Vzhledem k tomu, že důvody zpoždění v postupech obnovení schválení jsou mimo kontrolu příslušných žadatelů, měla by být doba platnosti schválení účinných látek prodloužena, aby bylo možné dokončit požadovaná posouzení a finalizovat regulační rozhodovací postupy týkající se příslušných žádostí o obnovení schválení. Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení dané účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy má Komise přijmout nařízení, kterým se obnovuje schválení účinné látky uvedené v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 74, ziram, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 90, mepanipyrim, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 123, klodinafop, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. prosince 2025“;

4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 124, pirimikarb, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 125, rimsulfuron, d datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2025“;

6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 127, tritikonazol, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 130, cyprodinil, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 131, fosetyl, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

9) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 132, trinexapak, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. prosince 2024“;

10) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 133, dichlorprop-P, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

11) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 134, metkonazol, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

12) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 135, pyrimethanil, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

13) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 136, triklopyr, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. prosince 2024“;

14) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 137, metrafenon, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. prosince 2024“;

15) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2024“;

16) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 139, spinosad, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. března 2025“;

17) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 193, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmen ABTS-1857 a kmen GC-91, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2024“;

18) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 194, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2024“;

19) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 195, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmen ABTS 351, kmen PB 54, kmen SA 11, kmen SA 12, kmen EG 2348, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2024“;

20) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 197, *Beauveria bassiana* kmen ATCC 74040, kmen GHA, datum nahrazuje novým datem, které zní „30. září 2025“;

21) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 198, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), datum nahrazuje novým datem, které zní „15. srpna 2024“;

22) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 204, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. dubna 2025“;

23) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 206, *Trichoderma harzianum* kmen T-22, kmen ITEM 908, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. dubna 2025“;

24) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 207, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum)* kmen ICC012, kmen T25, kmen TV1, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. dubna 2025“;

25) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 208, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. dubna 2025“;

26) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 213, fenpyroximát, datum nahrazuje novým datem, které zní „15. června 2026“;

27) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 300, malathion, datum nahrazuje novým datem, které zní „31. července 2026“;

28) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 313, pyridaben, datum nahrazuje novým datem, které zní „31. července 2026“.