II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1446

z dne 12. julija 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kislina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, piretrini, sulkotrion, tebukonazol in sečnina

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivne snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flonikamid (IKI-220), giberelinska kislina, giberelini, halosulfuron-metil, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, piretrini, sulkotrion, tebukonazol in sečnina so navedene v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([2]).

(2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ([3]), 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. Aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so navedene v delu B navedene priloge.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([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).

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

(3) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2022/708 ([4]) so se obdobja odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, kalcijev karbid, cimoksanil, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, giberelinska kislina, giberelini, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, piretrini, sulkotrion, tebukonazol in sečnina podaljšala do 31. avgusta 2023.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2069 ([5]) se je obdobje odobritve aktivne snovi flonikamid (IKI-220) podaljšalo do 31. avgusta 2023.

(5) Odobritev aktivne snovi halosulfuron-metil bo v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 356/2013 ([6]) prenehala veljati 30. septembra 2023.

(6) Odobritev aktivne snovi maltodekstrin bo v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 355/2013 ([7]) prenehala veljati 30. septembra 2023.

(7) Zahtevki in dopolnilna dokumentacija za obnovitev odobritve navedenih aktivnih snovi so bili predloženi v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ([8]), ki se še naprej uporablja za te aktivne snovi v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([9]). Zadevne države članice poročevalke so jih razglasile za dopustne.

(8) Za aktivne snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev fosfid, kalcijev karbid, dodemorf, etilen, ekstrakt čajevca, flonikamid (IKI-220), železov sulfat, magnezijev fosfid, maltodekstrin, metamitron, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja /olje navadne mete, sulkotrion, tebukonazol in sečnina, zadevne države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja v skladu s členom 11 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(9) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) bo potrebovala dodaten čas, da sprejme sklep za aktivne snovi halosulfuron-metil, hidrolizirane beljakovine in piretrini in po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki. Prav tako bo potrebnega še nekaj časa za sprejetje s tem povezane odločitve o obvladovanju tveganja.

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/708 z dne 5. maja 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojska kislina, ocetna kislina, aklonifen, aluminijev amonijev sulfat, aluminijev fosfid, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalcijev karbid, kaptan, cimoksanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilen, ekstrakt čajevca, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, magnezijev fosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, rastlinska olja / olje zelene mete, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, piretrini, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, sulkotrion, tebukonazol in sečnina (UL L 133, 10.5.2022, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2069 z dne 13. novembra 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi flonikamid (IKI-220), metalaksil, penoksulam in prokvinazid (UL L 295, 14.11.2017, str. 51).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 356/2013 z dne 18. aprila 2013 o odobritvi aktivne snovi halosulfuron-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 109, 19.4.2013, str. 18).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 355/2013 z dne 18. aprila 2013 o odobritvi aktivne snovi maltodekstrin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 109, 19.4.2013, str. 14).

([8]) 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([9]) 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).

(10) Agencija je za aktivno snov cimoksanil 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 z rokom 17. junija 2024.

(11) Za aktivni snovi giberelinska kislina in giberelini je Agencija 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, vlagatelji pa so jih predložili v določenem roku. Za njuno oceno ter sprejetje s tem povezanega sklepa in odločitve o obvladovanju tveganja pa je potreben dodaten čas.

(12) Agencija je za aktivne snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat in ostanki destilacije maščob predložila svoj sklep. Komisija je začela razprave o navedenih aktivnih snoveh v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(13) Kar zadeva odobritev aktivnih snovi maščobne kisline C7 do C20 (zlasti pelargonska kislina) in rastlinska olja / olje navadne ogrščice, je Komisija Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o obnovitvi njihove odobritve. Ta odbor še mora predložiti mnenje o osnutkih uredb, nato pa bo potrebnega še nekaj časa za sprejetje s tem povezane odločitve o obvladovanju tveganja.

(14) Ker sklepa o obnovitvi odobritve navedenih aktivnih snovi verjetno ne bo mogoče sprejeti pred iztekom veljavnosti njihove odobritve, tj. 31. avgusta 2023 oziroma 30. septembra 2023, in ker so se postopki obnovitve zavlekli iz razlogov, na katere zadevni vlagatelji ne morejo vplivati, bi bilo treba obdobje odobritve aktivnih snovi podaljšati, da se lahko dokončajo zahtevane ocene in zaključijo regulativni postopki odločanja o zadevnih zahtevkih za obnovitev odobritve.

(15) Ker zadevne države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja in ob upoštevanju preostalega časa, ki je potreben za dokončanje postopka obnovitve za posamezno aktivno snov, bi bilo treba odobritev aktivnih snovi metilester 2,5-diklorobenzojske kisline, ocetna kislina, aluminijev fosfid, kalcijev karbid, dodemorf, etilen, flonikamid (IKI-220), železov sulfat, magnezijev fosfid, metamitron, sulkotrion in sečnina podaljšati za devetintrideset mesecev, odobritev aktivnih snovi ekstrakt čajevca, maltodekstrin, rastlinska olja / olje nageljnovih žbic in rastlinska olja / olje zelene mete za devetindvajset mesecev, odobritev aktivne snovi tebukonazol pa za petintrideset mesecev in pol.

(16) Odobritev aktivne snovi hidrolizirane beljakovine bi bilo treba podaljšati za devetnajst mesecev in pol, odobritev aktivne snovi piretrini pa za triintrideset mesecev in pol, saj Agencija potrebuje dodaten čas, da sprejme sklep in po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki. Odobritev aktivne snovi cimoksanil se podaljša za petintrideset mesecev in pol, Agencija je namreč zahtevala dodatne informacije za oceno meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, odobritev aktivnih snovi giberelinska kislina in giberelini pa bi bilo treba podaljšati za dvaindvajset mesecev in pol, saj je potrebnega več časa za oceno.

(17) Na podlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se aktivna snov odobri le, če v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) ni ali ne bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva. V skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se v oceni aktivne snovi najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Ob upoštevanju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/217 ([11]), s katero se je spremenila Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, halosulfuron-metil pa je bil razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B, bi bilo treba odobritev te aktivne snovi podaljšati za osemnajst mesecev.

([10]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

([11]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL L 44, 18.2.2020, str. 1).

(18) Odobritev aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20 in rastlinska olja / olje navadne ogrščice bi bilo treba podaljšati za petnajst mesecev in pol, saj Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo še ni predložil mnenja.

(19) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.

(20) Če bo Komisija sprejela uredbo, ki bo določala, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, ker merila za odobritev niso izpolnjena, bo Komisija določila, da se veljavnost odobritve izteče na isti datum izteka veljavnosti odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti uredbe, ki bo določala, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi, odvisno od tega, kateri datum bo poznejši. Če bo Komisija sprejela uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi, bo glede na dane okoliščine poskusila določiti najzgodnejši možni datum začetka uporabe.

(21) 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, 12. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. del A se spremeni:

(1) v šestem stolpcu vrstice 218 se za ocetno kislino datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 219 se za aluminijev amonijev sulfat datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;

(3) v šestem stolpcu vrstice 220 se za aluminijev silikat datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;

(4) v šestem stolpcu vrstice 223 se za kalcijev karbid datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(5) v šestem stolpcu vrstice 227 se za etilen datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(6) v šestem stolpcu vrstice 228 se za ekstrakt čajevca datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2026“;

(7) v šestem stolpcu vrstice 229 se za ostanke destilacije maščob datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;

(8) v šestem stolpcu vrstice 230 se za maščobne kisline C7 do C20 datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;

(9) v šestem stolpcu vrstice 232 se za giberelinsko kislino datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. julij 2025“;

(10) v šestem stolpcu vrstice 233 se za gibereline datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. julij 2025“;

(11) v šestem stolpcu vrstice 234 se za hidrolizirane beljakovine datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;

(12) v šestem stolpcu vrstice 235 se za železov sulfat datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(13) v šestem stolpcu vrstice 241 se za rastlinska olja/olje nageljnovih žbic datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2026“;

(14) v šestem stolpcu vrstice 242 se za rastlinska olja/olje navadne ogrščice datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. december 2024“;

(15) v šestem stolpcu vrstice 243 se za rastlinska olja/olje zelene mete datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2026“;

(16) v šestem stolpcu vrstice 246 se za piretrine datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. junij 2026“;

(17) v šestem stolpcu vrstice 257 se za sečnino datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(18) v šestem stolpcu vrstice 260 se za aluminijev fosfid datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(19) v šestem stolpcu vrstice 262 se za magnezijev fosfid datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(20) v šestem stolpcu vrstice 263 se za cimoksanil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2026“;

(21) v šestem stolpcu vrstice 264 se za dodemorf datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(22) v šestem stolpcu vrstice 265 se za metilester 2,5-diklorobenzojske kisline datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(23) v šestem stolpcu vrstice 266 se za metamitron datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(24) v šestem stolpcu vrstice 267 se za sulkotrion datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“;

(25) v šestem stolpcu vrstice 268 se za tebukonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2026“;

(26) v šestem stolpcu vrstice 305 se za flonikamid (IKI-220) datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2026“.

2. del B se spremeni:

(1) v šestem stolpcu vrstice 35 se za halosulfuron-metil datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2025“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 44 se za maltodekstrin datum veljavnosti registracije nadomesti z „28. februar 2026“.