IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/918

z dne 4. maja 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakvin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237)

(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) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS ([2]) štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]). Aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, so navedene v delu B navedene priloge.

(2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/708 ([4]) se obdobje odobritve aktivne snovi fluorokloridon podaljša do 31. maja 2023. Z navedeno uredbo se tudi podaljša obdobje odobritve aktivne snovi metam do 30. junija 2023, aktivnih snovi aklonifen, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, dimetomorf, etefon, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol in S-metolaklor pa do 31. julija 2023.

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

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

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/708 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).

(3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1266 ([5]) se obdobje odobritve aktivnih snovi kletodim, cikloksidim, dazomet, diklofop, fenazakvin, himeksazol, indolilmaslena kislina, metaldehid in paklobutrazol podaljša do 31. maja 2023.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1527 ([6]) se obdobje odobritve aktivne snovi fluopikolid podaljša do 31. maja 2023.

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2069 ([7]) se obdobje odobritve aktivne snovi metalaksil podaljša do 30. junija 2023, aktivne snovi penoksulam pa do 31. julija 2023.

(6) Odobritev aktivne snovi ametoktradin bo prenehala veljati 31. julija 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 200/2013 ([8]).

(7) Odobritev aktivne snovi ciflumetofen bo prenehala veljati 31. maja 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 22/2013 ([9]).

(8) Odobritev aktivne snovi *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* bo prenehala veljati 31. maja 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 368/2013 ([10]).

(9) Odobritev aktivne snovi mandipropamid bo prenehala veljati 31. julija 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 188/2013 ([11]).

(10) Odobritev aktivne snovi *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* bo prenehala veljati 31. maja 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 367/2013 ([12]).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1266 z dne 20. septembra 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi 1-dekanol, 6-benziladenin, aluminijev sulfat, apneno žveplo, azadirahtin, bupirimat, cikloksidim, dazomet, diklofop, ditianon, dodin, fenazakvin, fluometuron, flutriafol, heksitiazoks, himeksazol, indolilmaslena kislina, isoksaben, karboksin, kletodim, metaldehid, paklobutrazol, pencikuron, sintofen, tau-fluvalinat in tebufenozid (UL L 238, 21.9.2018, str. 81).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1527 z dne 6. septembra 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi ciflufenamid, fluopikolid, heptamaloksiloglukan in malation (UL L 231, 7.9.2017, str. 3).

([7]) 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).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 200/2013 z dne 8. marca 2013 o odobritvi aktivne snovi ametoktradin 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 67, 9.3.2013, str. 1).

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 22/2013 z dne 15. januarja 2013 o odobritvi aktivne snovi ciflumetofen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 11, 16.1.2013, str. 8).

([10]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 368/2013 z dne 22. aprila 2013 o odobritvi aktivne snovi *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 111, 23.4.2013, str. 36).

([11]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 188/2013 z dne 5. marca 2013 o odobritvi aktivne snovi mandipropamid 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 62, 6.3.2013, str. 13).

([12]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 367/2013 z dne 22. aprila 2013 o odobritvi aktivne snovi *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* 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 111, 23.4.2013, str. 33).

(11) Odobritev aktivne snovi *Trichoderma asperellum* (sev T34) bo prenehala veljati 31. maja 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1238/2012 ([13]).

(12) Odobritev aktivne snovi *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) bo prenehala veljati 31. maja 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 17/2013 ([14]).

(13) Zahtevki in dopolnilna dokumentacija za obnovitev odobritve navedenih aktivnih snovi so bili predloženi v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ([15]), ki se še naprej uporablja za te aktivne snovi v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([16]). Zadevne države članice poročevalke so jih razglasile za dopustne.

(14) Za aktivne snovi aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, fenazakvin, fluopikolid, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, paklobutrazol, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) zadevne države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja v skladu s členom 11 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(15) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) bo za aktivne snovi boskalid, flurokloridon, indolilmaslena kislina, penoksulam in prokvinazid v skladu s členom 13 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 potrebovala dodaten čas, da sprejme sklep in po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki. Poleg tega je potreben dodaten čas za odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja, v skladu s členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(16) Za aktivno snov protiokonazol 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 z rokom 15. aprila 2023. Za aktivne snovi dimetomorf, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil in propamokarb 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. Vendar je v skladu s členoma 13 in 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 potreben dodaten čas za njihovo oceno in za s tem povezani sklep ter za odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.

(17) Za aktivni snovi bentiavalikarb in kaptan je Agencija predložila svoj sklep v skladu s členom 13 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Komisija je v skladu s členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 začela razprave o navedenih aktivnih snoveh v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo, v zvezi s kaptanom pa je predložila poročilo o obnovitvi odobritve in osnutek uredbe o obnovitvi odobritve. Do priprave mnenja tega odbora o navedenem osnutku uredbe je potreben dodaten čas za odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja, v skladu s členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

([13]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1238/2012 z dne 19. decembra 2012 o odobritvi aktivne snovi *Trichoderma asperellum* (sev T34) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (UL L 350, 20.12.2012, str. 59).

([14]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 17/2013 z dne 14. januarja 2013 o odobritvi aktivne snovi *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (UL L 9, 15.1.2013, str. 5).

([15]) 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).

([16]) 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).

(18) Agencija je 3. februarja 2023 za aktivno snov S-metolaklor Komisiji in državam članicam predložila svoj sklep v skladu s členom 13 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012, razen ocene lastnosti endokrinih motilcev. Vendar pa je potreben dodaten čas za sprejetje odločitve o obvladovanju tveganja v skladu s členom 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(19) Zato je verjetno, da pred iztekom njihovih obdobij odobritve 31. maja 2023, 30. junija 2023 oziroma 31. julija 2023 ne bo mogoče sprejeti odločitve o obnovitvi odobritve teh aktivnih snovi. Zadevni vlagatelji prav tako ne morejo vplivati na razloge za zamude pri postopkih obnovitve.

(20) Glede na to, da je verjetno, da pred iztekom njihovih obdobij odobritve ne bo mogoče sprejeti sklepa o obnovitvi odobritve teh aktivnih snovi in da zadevni vlagatelji ne morejo vplivati na razloge za zamude pri postopkih obnovitve odobritve, bi bilo treba obdobja odobritve aktivnih snovi podaljšati, da se omogoči dokončanje zahtevanih ocen in zaključijo regulativni postopki odločanja o zadevnih zahtevkih za obnovitev odobritve. Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(21) Če Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi, da se veljavnost odobritve izteče na isti datum izteka veljavnosti odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Kadar Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi, poskusi določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.

(22) Ob upoštevanju, da sedanja odobritev aktivnih snovi kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, fenazakvin, fluopikolid, flurokloridon, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, metaldehid, paklobutrazol, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237), preneha veljati 31. maja 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

(23) 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 tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 4. maja 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 88 se za fenmedifam datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 97 se za S-metolaklor datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2024“;

(3) v šestem stolpcu vrstice 110 se za milbemektin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(4) v šestem stolpcu vrstice 142 se za etefon datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2024“;

(5) v šestem stolpcu vrstice 145 se za kaptan datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2024“;

(6) v šestem stolpcu vrstice 146 se za folpet datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(7) v šestem stolpcu vrstice 147 se za formetanat datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(8) v šestem stolpcu vrstice 150 se za dimetomorf datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(9) v šestem stolpcu vrstice 152 se za metribuzin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2025“;

(10) v šestem stolpcu vrstice 154 se za propamokarb datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. junij 2025“;

(11) v šestem stolpcu vrstice 156 se za pirimifos-metil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. junij 2025“;

(12) v šestem stolpcu vrstice 158 se za beflubutamid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2026“;

(13) v šestem stolpcu vrstice 163 se za bentiavalikarb datum veljavnosti registracije nadomesti s„15. november 2024“;

(14) v šestem stolpcu vrstice 164 se za boskalid datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2026“;

(15) v šestem stolpcu vrstice 166 se za fluoksastrobin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. junij 2025“;

(16) v šestem stolpcu vrstice 168 se za protiokonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;

(17) v šestem stolpcu vrstice 215 se za aklonifen datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2026“;

(18) v šestem stolpcu vrstice 217 se za metazaklor datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2026“;

(19) v šestem stolpcu vrstice 297 se za fluopikolid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(20) v šestem stolpcu vrstice 301 se za penoksulam datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. maj 2026“;

(21) v šestem stolpcu vrstice 302 se za prokvinazid datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. maj 2026“;

(22) v šestem stolpcu vrstice 304 se za metalaksil datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. september 2026“;

(23) v šestem stolpcu vrstice 316 se za cikloksidim datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(24) v šestem stolpcu vrstice 322 se za himeksazol datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(25) v šestem stolpcu vrstice 326 se za indolilmasleno kislino datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2026“;

(26) v šestem stolpcu vrstice 329 se za kletodim datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(27) v šestem stolpcu vrstice 339 se za dazomet datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(28) v šestem stolpcu vrstice 340 se za metaldehid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(29) v šestem stolpcu vrstice 342 se za fenazakvin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(30) v šestem stolpcu vrstice 344 se za diklofop datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(31) v šestem stolpcu vrstice 348 se za paklobutrazol datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. avgust 2026“;

(32) v šestem stolpcu vrstice 354 se za flurokloridon datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2026“;

2. del B se spremeni:

(1) v šestem stolpcu vrstice 22 se za metam datum veljavnosti registracije nadomesti s „30. november 2025“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 29 se za *Trichoderma asperellum* (sev T34) datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2025“;

(3) v šestem stolpcu vrstice 31 se za ciflumetofen datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2025“;

(4) v šestem stolpcu vrstice 32 se za *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2025“;

(5) v šestem stolpcu vrstice 33 se za ametoktradin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2025“;

(6) v šestem stolpcu vrstice 34 se za mandipropamid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2025“;

(7) v šestem stolpcu vrstice 38 se za *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2025“;

(8) v šestem stolpcu vrstice 42 se za *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2025“.