2024/2221

9.9.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2221

z dne 6. septembra 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 v zvezi s podaljšanjem obdobij odobritve aktivnih snovi acekvinocil, aluminijev silikat, emamektin, maščobne kisline C7 do C20, pendimetalin, rastlinska olja / olje navadne ogrščice in triklopir

(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 pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivna snov triklopir je bila z Direktivo Komisije 2006/74/ES ([2]) odobrena do 31. maja 2017. Aktivne snovi aluminijev silikat, maščobne kisline in rastlinska olja / olje navadne ogrščice so bile z Direktivo Komisije 2008/127/ES ([3]) odobrene do 31. avgusta 2019.

(2) V skladu s členom 78(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ([4]), štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

(3) Aktivna snov emamektin je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 828/2013 ([5]) odobrena do 30. aprila 2024. Aktivna snov acekvinocil je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 496/2014 ([6]) odobrena do 31. avgusta 2024. Odobritev aktivne snovi pendimetalin je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1114 ([7]) podaljšana do 31. avgusta 2024.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2006/74/ES z dne 21. avgusta 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve diklorpropa-P, metkonazola, pirimetanila in triklopira kot aktivnih snovi (UL L 235, 30.8.2006, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).
([3]) Direktiva Komisije 2008/127/ES z dne 18. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve nekaterih aktivnih snovi (UL L 344, 20.12.2008, str. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).
([4]) Direktiva Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([5]) 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 232, 30.8.2013, str. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).
([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 496/2014 z dne 14. maja 2014 o odobritvi aktivne snovi acekvinocil 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 143, 15.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).
([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1114 z dne 22. junija 2017 o obnovitvi odobritve aktivne snovi pendimetalin kot kandidatke za zamenjavo 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 162, 23.6.2017, str. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

(4) Odobritve aktivnih snovi aluminijev silikat, maščobne kisline, rastlinska olja / olje navadne ogrščice in triklopir so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([8]). Odobritvi aktivnih snovi acekvinocil in emamektin sta navedeni v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011. Odobritev aktivne snovi pendimetalin je navedena v delu E Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011.

(5) Obdobja odobritve aktivnih snovi acekvinocil, emamektin in pendimetalin se z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/2007 ([9]) podaljšajo do 30. novembra 2024.

(6) Obdobja odobritve aktivnih snovi aluminijev silikat, maščobne kisline, rastlinska olja / olje navadne ogrščice se z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1446 ([10]) podaljšajo do 15. decembra 2024.

(7) Obdobje odobritve aktivne snovi triklopir se z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ([11]) podaljša do 15. decembra 2024.

(8) Vloge in dopolnilna dokumentacija za obnovitev odobritve vsake od navedenih aktivnih snovi so bile vložene v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 ([12]) tri leta pred podaljšanim datumom izteka odobritev aktivnih snovi. Države članice poročevalke za acekvinocil, aluminijev silikat, emamektin, maščobne kisline C7 do C20, pendimetalin, rastlinska olja / olje navadne ogrščice in triklopir so države članice soporočevalke, Komisijo in

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/2007 z dne 8. decembra 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 1-dekanol, 1,4-dimetilnaftalen, 6-benziladenin, acekvinocil, *Adoxophyes orana granulovirus*, aluminijev sulfat, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (seva DSM 14940 in DSM 14941), azadirahtin, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaksil-M, biksafen, bupirimat, *Candida oleophila* sev O, klorantraniliprol, dinatrijev fosfonat, ditianon, dodin, emamektin, flubendiamid, fluometuron, fluksapiroksad, flutriafol, heksitiazoks, imazamoks, ipkonazol, isoksaben, L-askorbinska kislina, apneno žveplo, olje pomarančevca, *Paecilomyces fumosoroseus* sev FE 9901, pendimetalin, penflufen, pentiopirad, kalijevi fosfonati, prosulfuron, *Pseudomonas sp*. sev DSMZ 13134, piridalil, piriofenon, piroksulam, kvinmerak, S-abscizinska kislina, sedaksan, sintofen, natrij srebrov tiosulfat, spinetoram, spirotetramat, *Streptomyces lydicus* sev WYEC 108, tau-fluvalinat, tebufenozid, tembotrion, tienkarbazon, valifenalat, cinkov fosfid (UL L 414, 9.12.2020, str. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

([10]) 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 (UL L 178, 13.7.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([11]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime *T. harzianum*) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime *T. harzianum*) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime *T. viride*) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 91, 29.3.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

([12]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 23. maja 2023, 6. decembra 2016, 29. februarja 2016, 23. avgusta 2022, 4. junija 2018, 9. decembra 2015, 1. februarja 2022, 29. septembra 2016 oziroma 4. septembra 2014 obvestile, da so ocenile dopustnost vsake od teh vlog, zlasti njihovo popolnost in pravočasnost, ter sklenile, da so dopustne.

(9) Za obnovitev odobritev aktivnih snovi acekvinocil, emamektin, maščobne kisline C7 do C20 in pendimetalin Agencija potrebuje več časa za dokončanje ocene tveganja za navedene snovi, po potrebi tudi za javno posvetovanje in posvetovanje s strokovnjaki. Tudi Komisija potrebuje več časa, da sprejme odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.

(10) Za aktivne snovi aluminijev silikat, rastlinska olja / olje navadne ogrščice in triklopir je Agencija vlagatelju, državam članicam in Komisiji predložila svoj sklep. Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o obnovitvi odobritev teh aktivnih snovi predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(11) Ker sklepa o obnovitvi odobritve navedenih aktivnih snovi verjetno ne bo mogoče sprejeti pred iztekom veljavnosti njihove odobritve, tj. 15. novembra 2024, 30. novembra 2024 in 15. decembra 2024, in ker so se postopki obnovitve zavlekli iz razlogov, na katere zadevni vlagatelji ne morejo vplivati, bi bilo treba obdobja odobritve navedenih aktivnih snovi podaljšati, da se lahko dokončajo zahtevane ocene in zaključijo zadevni postopki za obnovitev odobritve.

(12) Ker Agencija potrebuje več časa, da sprejme sklep o oceni tveganja za aktivne snovi acekvinocil, emamektin in maščobne kisline C7 do C20, bi bilo treba trajanje obdobja odobritve teh aktivnih snovi podaljšati za 23 mesecev in dva tedna. Za aktivno snov pendimetalin sta potrebna dva dodatna meseca za dokončanje javnega posvetovanja v skladu s členom 12 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740, zato bi bilo treba obdobje odobritve te aktivne snovi podaljšati za 25 mesecev in dva tedna.

(13) Ker za aktivne snovi aluminijev silikat, rastlinska olja /olje navadne ogrščice in triklopir mnenje Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo še ni predloženo, in ob upoštevanju časa, potrebnega za izvedbo vsakega postopka obnovitve, bi bilo treba trajanje obdobij odobritve navedenih aktivnih snovi podaljšati za 15 mesecev in dva tedna, Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 pa ustrezno spremeniti.

(14) Komisija v primeru sprejetja uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, za datum izteka veljavnosti odobritve določi datum začetka veljavnosti navedene uredbe ali datum, ki je veljal pred sprejetjem te uredbe, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Komisija v primeru sprejetja uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi obnovi, določi najzgodnejši možni datum začetka uporabe glede na dane okoliščine.

(15) 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, 6. septembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

1. Del A se spremeni:

(1) v šestem stolpcu vrstice 136 se za triklopir datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2026“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 220 se za aluminijev silikat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2026“;

(3) v šestem stolpcu vrstice 242 se za rastlinska olja / olje navadne ogrščice datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2026“;

(4) vrstica 230 za maščobne kisline C7 do C20 se nadomesti z naslednjim:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„230	maščobne kisline C7 do C20					
	št. CAS 112-05-0 (pelargonska kislina) 67701-09-1 (maščobne kisline C7-C18 in C18 nenasičene kalijeve soli) 124-07-2 (kaprilna kislina) 334-48-5 (kaprinska kislina)	Nonanojska kislina Kaprilna kislina, pelargonska kislina, kaprinska kislina, lavrinska kislina, oleinska (ISO v vsakem primeru) Oktanojska kislina, nonanojska kislina, dekanojska kislina, dodekanojska kislina, cis-9-oktadecenojska kislina (IUPAC v vsakem primeru) Metil estri maščobnih kislin C7-C10	≥ 889 g/kg (pelargonska kislina) ≥ 838 g/kg maščobne kisline ≥ 99 % metil estrov maščobnih kislin	1. september 2009	1. december 2026	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid, akaricid, herbicid in regulator rasti rastlin. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu maščobnih kislin (SANCO/2610/2008) in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“;
	143-07-7 (lavrinska kislina) 112-80-1 (oleinska kislina) 85566-26-3 (metil estri maščobnih kislin C8-C10) 111-11-5 (metil oktanoat) 110-42-9 (metil dekanoat) št. CIPAC ni dodeljena	Nonanojska kislina Kaprilna kislina, pelargonska kislina, kaprinska kislina, lavrinska kislina, oleinska (ISO v vsakem primeru) Oktanojska kislina, nonanojska kislina, dekanojska kislina, dodekanojska kislina,	≥ 889 g/kg (pelargonska kislina) ≥ 838 g/kg maščobne kisline ≥ 99 % metil estrov maščobnih kislin	1. september 2009	31. avgust 2024	

		cis-9-oktadecenojska kislina (IUPAC v vsakem primeru) Metil estri maščobnih kislin C7-C10				

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

2. del B se spremeni:

(1) v šestem stolpcu vrstice 49 se za emamektin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2026“;

(2) v šestem stolpcu vrstice 72 se za acekvinocil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2026“;

3. v delu E, v šestem stolpcu vrstice 7 se za pendimetalin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. januar 2027“.