Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2592

22.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2592

z dne 21. novembra 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, spiroksamin, žveplo, tetrakonazol in trialat

(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, vključene v Prilogo I k Direktivi Sveta 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 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 kot kandidatke za zamenjavo, pa so navedene v delu E navedene priloge.

(2) Aktivne snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, žveplo, tetrakonazol in trialat so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011. Aktivne snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, 8-hidroksikinolin, fenpirazamin, fluazifop-P, proheksadion in spiroksamin so navedene v delu B, aktivna snov esfenvalerat pa je navedena v delu E navedene priloge.

(3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1480 ([4]) je bilo obdobje odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol, 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, lenacil, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, žveplo, tetrakonazol in trialat podaljšano do 31. decembra 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) 2022/1480 z dne 7. septembra 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fenpirazamin, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, pikloram, proheksadion, propakvizafop, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o--nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, žveplo, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 233, 8.9.2022, str. 43).

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/291 ([5]) je bilo obdobje odobritve aktivnih snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, fluazifop-P in spiroksamin podaljšano do 31. decembra 2023.

(5) Odobritev aktivne snovi napropamid bo v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 2018/670 ([6]) prenehala veljati 31. decembra 2023.

(6) V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ([7]) so bili predloženi zahtevki in dopolnilna dokumentacija za obnovitev odobritve vsake od navedenih aktivnih snovi. Vse zahtevke so zadevne države članice poročevalke razglasile za dopustne.

(7) Za aktivne snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, bifenoks, esfenvalerat, etofenproks, fenpirazamin, fluazifop-P, napropamid, parafinska olja, proheksadion, spiroksamin, tetrakonazol in trialat zadevne države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja v skladu s členom 11 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.

(8) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) potrebuje dodaten čas, da sprejme sklep za aktivne snovi 8-hidroksikinolin, dikamba, dimetaklor, nikosulfuron in penkonazol, ki po potrebi zahteva posvetovanje s strokovnjaki. Nekaj časa potrebuje tudi Komisija, da sprejme odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.

(9) Za aktivne snovi 2-fenilfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin in pikloram je Agencija v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, 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 20. septembra 2025 za 2-fenilfenol, 22. januarja 2024 za difenokonazol, 5. novembra 2023 za diflufenikan, 10. marca 2025 za fenpropidin in 1. decembra 2025 za pikloram.

(10) Za aktivne snovi amidosulfuron, fenoksaprop-P, lenacil, in parafinsko olje je Agencija v skladu s členom 13(3a), prvi pododstavek, 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 roku, ki ga je določila Agencija. Vendar bo potrebnega še nekaj časa, da Agencija oceni prejete informacije in sprejme sklep o tem, ali je mogoče pričakovati, da bodo aktivne snovi izpolnjevale merila za odobritev, ter da Komisija sprejme odločitev o obvladovanju tveganja, ki iz tega izhaja.

(11) Za aktivno snov žveplo je Agencija predložila svoj sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji. Komisija je začela razprave o navedeni aktivni snovi v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

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

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/291 z dne 19. februarja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, akrinatrin, azoksistrobin, fluazifop-P, fluroksipir, imazalil, kresoksim-metil, oksifluorfen, prokloraz, proheksadion, spiroksamin, teflutrin in terbutilazin (UL L 48, 20.2.2019, str. 17).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/670 z dne 30. aprila 2018 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi bromukonazol, buprofezin, haloksifop-P in napropamid (UL L 113, 3.5.2018, str. 1).

([7]) 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), ki se v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe 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) še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve navedenih aktivnih snovi.

(13) Ker države članice poročevalke še niso dokončale ocene tveganja in glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev aktivnih snovi bifenoks, etofenproks, napropamid, parafinska olja, tetrakonazol in trialat podaljšati za devetintrideset mesecev, odobritev aktivnih snovi 1-naftilacetamid, 1-naftilocetna kislina, esfenvalerat, fenpirazamin, fluazifop-P, proheksadion in spiroksamin pa za devetindvajset mesecev.

(14) Ker Agencija potrebuje več časa za javno posvetovanje o aktivnih snoveh dikamba in nikosulfuron in glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev navedenih aktivnih snovi podaljšati za devetintrideset mesecev.

(15) Ker mora Agencija sprejeti sklep o oceni tveganja za aktivni snovi dimetaklor in penkonazol, pri čemer se po potrebi posvetuje s strokovnjaki, in glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev navedenih aktivnih snovi podaljšati za triintrideset mesecev in pol.

(16) Ker je Agencija zahtevala dodatne informacije za namene ocene meril za odobritev iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za aktivne snovi 2-fenilfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin in pikloram ter glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev aktivne snovi 2-fenilfenol podaljšati za šestinštirideset mesecev in pol, difenokonazol za šestindvajset mesecev in pol, diflufenikan za štiriindvajset mesecev in pol, fenpropidin za štirideset mesecev in pol ter pikloram za devetinštirideset mesecev in pol.

(17) Ker Agencija potrebuje več časa za evalvacijo dodatnih informacij, ki jih je prejela za namene ocene meril za odobritev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, in glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev aktivnih snovi amidosulfuron, fenoksaprop-P, lenacil in parafinsko olje podaljšati za devetnajst mesecev in pol.

(18) 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 ([8]) 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 Uredbe Komisije (EU) 2017/776 ([9]), s katero se je spremenila Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, 8-hidroksikinolin pa je bil razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B, bi bilo treba odobritev te aktivne snovi podaljšati za dvanajst mesecev.

(19) Ker Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo še ni predložil mnenja in glede na čas, ki je potreben za dokončanje preostalih faz posameznega postopka obnovitve odobritve, bi bilo treba odobritev aktivne snovi žveplo podaljšati za petnajst mesecev in pol. Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

([8]) 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).

([9]) Uredba Komisije (EU) 2017/776 z dne 4. maja 2017 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 (UL L 116, 5.5.2017, str. 1).

(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, 21. novembra 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 169 se za amidosulfuron datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;

   (2) v šestem stolpcu vrstice 170 se za nikosulfuron datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (3) v šestem stolpcu vrstice 172 se za dikambo datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (4) v šestem stolpcu vrstice 173 se za difenokonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. marec 2026“;

   (5) v šestem stolpcu vrstice 176 se za lenacil datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;

   (6) v šestem stolpcu vrstice 178 se za pikloram datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. februar 2028“;

   (7) v šestem stolpcu vrstice 180 se za bifenoks datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (8) v šestem stolpcu vrstice 181 se za diflufenikan datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. januar 2026“;

   (9) v šestem stolpcu vrstice 182 se za fenoksaprop-P datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;

   (10) v šestem stolpcu vrstice 183 se za fenpropidin datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. maj 2027“;

   (11) v šestem stolpcu vrstice 284 se za dimetaklor datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. oktober 2026“;

   (12) v šestem stolpcu vrstice 285 se za etofenproks datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (13) v šestem stolpcu vrstice 287 se za penkonazol datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. oktober 2026“;

   (14) v šestem stolpcu vrstice 288 se za trialat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (15) v šestem stolpcu vrstice 292 se za žveplo datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. april 2025“;

   (16) v šestem stolpcu vrstice 293 se za tetrakonazol datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (17) v šestem stolpcu vrstice 294 se za parafinska olja datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

   (18) v šestem stolpcu vrstice 295 se za parafinsko olje datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. avgust 2025“;

   (19) v šestem stolpcu vrstice 299 se za 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol) datum veljavnosti registracije nadomesti s „15. november 2027“;

   (20) v šestem stolpcu vrstice 310 se za napropamid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2027“;

2. del B se spremeni:

   (1) v šestem stolpcu vrstice 6 se za proheksadion datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

   (2) v šestem stolpcu vrstice 7 se za spiroksamin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

   (3) v šestem stolpcu vrstice 12 se za 1-naftilacetamid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

   (4) v šestem stolpcu vrstice 13 se za 1-naftilocetno kislino datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

(5) v šestem stolpcu vrstice 15 se za fluazifop-P datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

(6) v šestem stolpcu vrstice 18 se za 8-hidroksikinolin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. december 2024“;

(7) v šestem stolpcu vrstice 25 se za fenpirazamin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“;

3. v delu E:

v šestem stolpcu vrstice 2 se za esfenvalerat datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. maj 2026“.