IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/2305

z dne 24. novembra 2022

o obnovitvi odobritve aktivne snovi z majhnim tveganjem ribje olje 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

(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 20(1) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2008/127/ES ([2]) je vključila ribje olje kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se 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 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi ribje olje, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. avgusta 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi ribje olje je bila predložena državi članici poročevalki Češki v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) Češka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko Francijo ter ga 10. septembra 2020 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Češka je v osnutku poročila o oceni obnovitve predlagala obnovitev odobritve ribjega olja kot snovi z majhnim tveganjem.

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

([2]) 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).

([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).

([4]) 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).

([5]) 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). Ta uredba je bila nadomeščena z Uredbo (EU) 2020/1740, vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji. Agencija je Komisiji 16. decembra 2021 predložila svoj sklep ([6]), v katerem je bilo navedeno, da se za ribje olje lahko pričakuje, da bo izpolnjevalo merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 30. marca 2022 predložila poročilo o obnovitvi, 17. maja 2022 pa osnutek te uredbe o aktivni snovi ribje olje.

(8) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil svoje pripombe, ki so bile skrbno preučene in po potrebi upoštevane.

(9) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov ribje olje, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(10) Komisija nadalje meni, da je ribje olje aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Ribje olje ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(11) Zato je primerno obnoviti odobritev ribjega olja kot snovi z majhnim tveganjem.

(12) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti najmanjšo čistost aktivne snovi, kakor je proizvedena, da se podpre varnost aktivne snovi, ki se bo uporabljala v fitofarmacevtskih sredstvih.

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

(14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/708 ([7]) je bilo obdobje odobritve ribjega olja podaljšano do 31. avgusta 2023, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom veljavnosti obnovitve, se ta uredba začne uporabljati čim prej.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi ribje olje, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([6]) *EFSA Journal* 2022;20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2023.

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

V Bruslju, 24. novembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
ribje olje št. CAS: 8016-13-5 št. CIPAC: 918	Ni relevantno	Najmanjša čistost aktivne snovi, kot je proizvedena: ribje olje 100 %. Opredelitev relevantnih nečistoč (toksikoloških, ekotoksikoloških in/ali okoljsko nevarnih) v aktivni snovi, kot je proizvedena: Mejne vrednosti v skladu z Direktivo Komisije 2002/32/ES ([2]) za naslednje nečistoče, sorazmerne z ribjim oljem z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 5 ng/kg vsote polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) ([3]) 20 ng/kg vsote polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD), polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg živega srebra 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg svinca 175 µg/kg dioksinu nepodobnih polikloriranih bifenilov	1. marec 2023	28. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi z ribjim oljem ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
([2]) Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).
([3]) Izraženo v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).
([4]) Izraženo v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

PRILOGA II

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

(1) v delu A se vnos 248 za ribje olje črta;

(2) v delu D se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„41	ribje olje št. CAS: 8016-13-5 št. CIPAC: 918	Ni relevantno	Najmanjša čistost aktivne snovi, kot je proizvedena: ribje olje 100 %. Opredelitev relevantnih nečistoč (toksikoloških, ekotoksikoloških in/ali okoljsko nevarnih) v aktivni snovi, kot je proizvedena: Mejne vrednosti v skladu z Direktivo Komisije 2002/32/ES ([2]) za naslednje nečistoče, sorazmerne z ribjim oljem z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 5 ng/kg vsote polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) ([3]) 20 ng/kg vsote polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD), polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in dioksinu podobnih polikloriranih bifenilov (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg živega srebra 2 mg/kg kadmija 10 mg/kg svinca 175 µg/kg dioksinu nepodobnih polikloriranih bifenilov	1. marec 2023	28. februar 2038	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi z ribjim oljem ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
([2]) Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).
([3]) Izraženo v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).
([4]) Izraženo v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).“