II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1446

av den 12 juli 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotrion, tebukonazol och urea

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 17 första stycket, och

av följande skäl:

(1) De verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flonikamid (IKI-220), gibberellinsyra, gibberelliner, halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotrion, tebukonazol och urea förtecknas i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]).

(2) Verksamma ämnen som i enlighet med artikel 78.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ([3]) anses vara godkända enligt den förordningen, och de förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011. Verksamma ämnen som godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förtecknas i del B i den bilagan.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 ([4]) förlängdes godkännandeperioden för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, kalciumkarbid, cymoxanil, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metamitron, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, pyretriner, sulkotrion, tebukonazol och urea till och med den 31 augusti 2023.

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2069 ([5]) förlängdes godkännandeperioden för det verksamma ämnet flonikamid (IKI-220) till och med den 31 augusti 2023.

(5) Godkännandet av det verksamma ämnet halosulfuronmetyl upphör att gälla den 30 september 2023 i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 356/2013 ([6]).

(6) Godkännandet av det verksamma ämnet maltodextrin upphör att gälla den 30 september 2023 i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 355/2013 ([7]).

(7) Ansökningar om och kompletterande dokumentation med avseende på förnyat godkännande av dessa verksamma ämnen lämnades in i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([8]), som ska fortsätta att tillämpas på dessa verksamma ämnen enligt artikel 17 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 ([9]). Respektive rapporterande medlemsstat förklarade att de kunde godtas.

(8) När de gäller de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumfosfid, kalciumkarbid, dodemorf, eten (etylen), extrakt av teträd, flonikamid (IKI-220), järnsulfat, magnesiumfosfid, maltodextrin, metamitron, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/grönmyntaolja, sulkotrion, tebukonazol och urea, har de respektive rapporterande medlemsstaternas riskbedömningar enligt artikel 11 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ännu inte slutförts.

(9) När det gäller de verksamma ämnena halosulfuronmetyl, hydrolyserade proteiner och pyretriner behöver Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ytterligare tid för att anta en slutsats och i förekommande fall anordna ett samråd med experter. Dessutom behövs ytterligare tid för att anta det efterföljande riskhanteringsbeslutet.

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, aklonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, sulkotrion, tebukonazol och urea (EUT L 133, 10.5.2022, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2069 av den 13 november 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena flonikamid (IKI-220), metalaxyl, penoxsulam och prokinazid (EUT L 295, 14.11.2017, s. 51).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 356/2013 av den 18 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet halosulfuronmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 18).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 355/2013 av den 18 april 2013 om godkännande av det verksamma ämnet maltodextrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 14).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).

(10) När det gäller det verksamma ämnet cymoxanil begärde livsmedelsmyndigheten i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ytterligare information för bedömningen av de kriterier för godkännande som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, med tidsfrist den 17 juni 2024.

(11) När det gäller de verksamma ämnena gibberellinsyra och gibberelliner begärde livsmedelsmyndigheten i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ytterligare information för bedömningen av de kriterier för godkännande som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, och den informationen lämnades in av sökandena inom den angivna tidsfristen. Det behövs dock ytterligare tid för utvärderingen och för att anta tillhörande slutsatser samt för det efterföljande riskhanteringsbeslutet.

(12) När det gäller de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat och restprodukter från destillering av fett har livsmedelsmyndigheten överlämnat sin slutsats. Kommissionen har inlett överläggningar om dessa verksamma ämnen i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(13) När det gäller godkännandet av de verksamma ämnena fettsyror C7–C20 (särskilt pelargonsyra) och växtoljor/raps- och rybsfröolja har kommissionen lagt fram förnyelserapporten och utkastet till förordning om förnyelse av deras godkännande för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder. I avvaktan på ett yttrande från denna kommitté om utkasten till förordningar behövs ytterligare tid för att anta det efterföljande riskhanteringsbeslutet.

(14) Eftersom det troligen inte kan fattas något beslut om förnyelse av godkännandet för dessa verksamma ämnen innan deras respektive godkännandeperioder löper ut den 31 augusti 2023 och den 30 september 2023, och eftersom förnyelseförfarandena har försenats av orsaker som respektive sökande inte råder över, bör godkännandeperioderna för de verksamma ämnena förlängas så att både de bedömningar som krävs och de lagstadgade beslutsförfarandena för respektive ansökan om förnyat godkännande kan slutföras.

(15) Eftersom respektive rapporterande medlemsstat inte ännu slutfört riskbedömningen, och mot bakgrund av den tid som återstår för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängning av godkännandet för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyrametylester, ättiksyra, aluminiumfosfid, kalciumkarbid, dodemorf, eten (etylen), flonikamid (IKI-220), järnsulfat, magnesiumfosfid, metamitron, sulkotrion och urea fastställas till 39 månader, för de verksamma ämnena extrakt av teträd, maltodextrin, växtoljor/nejlikolja och växtoljor/grönmyntaolja fastställas till 29 månader och för det verksamma ämnet tebukonazol fastställas till 35,5 månader.

(16) Eftersom livsmedelsmyndigheten behöver ytterligare tid för att anta en slutsats och i förekommande fall anordna ett samråd med experter, bör förlängningen av godkännandet för de verksamma ämnena hydrolyserade proteiner och pyretriner fastställas till 19,5 månader respektive 33,5 månader. Eftersom livsmedelsmyndigheten för det verksamma ämnet cymoxanil begärde ytterligare information för bedömningen av de kriterier för godkännande som anges i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs förlängningen av godkännandet till 35,5 månader, och eftersom det krävs ytterligare tid för utvärderingen de verksamma ämnena gibberellinsyra och gibberelliner bör förlängningen av godkännandet fastställas till 22,5 månader.

(17) Enligt punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ett verksamt ämne endast godkännas om det inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([10]), såvida inte människors exponering för detta ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar. I enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska det vid bedömningen av det verksamma ämnet först fastställa huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Mot bakgrund av att kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 ([11]), som ändrar bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, klassificerar halosulfuronmetyl som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, bör förlängningen av godkännandet för det verksamma ämnet fastställas till 18 månader.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([11]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 18.2.2020, s. 1).

(18) Eftersom ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder ännu inte har avgett ett yttrande bör förlängningen av godkännandet för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20 och växtoljor/raps- och rybsfröolja fastställas till 15,5 månader.

(19) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(20) Om kommissionen ska anta en förordning om att inte förnya ett godkännande av ett verksamt ämne som anges i bilagan till den här förordningen på grund av att kriterierna för godkännandet inte är uppfyllda, kommer kommissionen fastställa det datum då godkännandeperioden löper ut till samma datum som det datum som gällde före den här förordningen eller till det datum då förordningen om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet träder i kraft, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast. När det gäller de fall där kommissionen ska anta en förordning om att förnya ett godkännande av ett verksamt ämne som anges i bilagan till den här förordningen, kommer kommissionen att sträva efter att, med hänsyn till omständigheterna, fastställa tidigast möjliga tillämpningsdatum.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. Del A ska ändras på följande sätt:

(1) På rad 218 för ämnet ättiksyra ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(2) På rad 219 för ämnet aluminiumammoniumsulfat ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 december 2024”.

(3) På rad 220 för ämnet aluminiumsilikat ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 december 2024”.

(4) På rad 223 för ämnet kalciumkarbid ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ” 30 november 2026”.

(5) På rad 227 för ämnet eten (etylen) ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(6) På rad 228 för ämnet extrakt av teträd ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 januari 2026”.

(7) På rad 229 för ämnet restprodukter från destillering av fett ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 december 2024”.

(8) På rad 230 för ämnet fettsyror C7–C20 ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 december 2024”.

(9) På rad 232 för ämnet gibberellinsyra ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 juli 2025”.

(10) På rad 233 för ämnet gibberelliner ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 juli 2025”.

(11) På rad 234 för ämnet hydrolyserade proteiner ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 april 2025”.

(12) På rad 235 för ämnet järnsulfat ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(13) På rad 241 för ämnet växtoljor/nejlikolja ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 januari 2026”.

(14) På rad 242 för ämnet växtoljor/raps- och rybsfröolja ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 december 2024”.

(15) På rad 243 för ämnet växtoljor/grönmyntaolja ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 januari 2026”.

(16) På rad 246 för ämnet pyretriner ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 juni 2026”.

(17) På rad 257 för ämnet urea ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(18) På rad 260 för ämnet aluminiumfosfid ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(19) På rad 262 för ämnet magnesiumfosfid ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(20) På rad 263 för ämnet cymoxanil ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2026”.

(21) På rad 264 för ämnet dodemorf ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(22) På rad 265 för ämnet 2,5-diklorbensoesyrametylester ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(23) På rad 266 för ämnet metamitron ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(24) På rad 267 för ämnet sulkotrion ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

(25) På rad 268 för ämnet tebukonazol ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2026”.

(26) På rad 305 för ämnet flonikamid (IKI-220) ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”30 november 2026”.

2. Del B ska ändras på följande sätt:

(1) På rad 35 för ämnet halosulfuronmetyl ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2025”.

(2) På rad 44 för ämnet maltodextrin ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”28 februari 2026”.