Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2592

22.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2592

af 21. november 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, spiroxamin, svovl, tetraconazol og tri-allat

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 17, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]), som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]). Aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, og aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 som kandidater til substitution, er opført i nævnte bilags del E.

(2) Aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, svovl, tetraconazol og tri-allat er opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011. Aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, 8-hydroxyquinolin, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion og spiroxamin er opført i del B, og aktivstoffet esfenvalerat er opført i nævnte bilags del E.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 ([4]) blev godkendelsesperioden for aktivstofferne 2-phenylphenol, 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, lenacil, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, svovl, tetraconazol og tri-allat forlænget indtil den 31. december 2023.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 af 7. september 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiacolat, natrium-o-nitrophenolat, natrium-p-nitrophenolat, svovl, tebufenpyrad, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT L 233 af 8.9.2022, s. 43).

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/291 ([5]) blev godkendelsesperioden for aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, fluazifop-P og spiroxamin forlænget til den 31. december 2023.

(5) Godkendelsen af aktivstoffet napropamid udløber den 31. december 2023, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/670 ([6]).

(6) Ansøgninger og supplerende dossierer om fornyelsen af godkendelsen af hvert af disse aktivstoffer blev indgivet i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([7]). De respektive rapporterende medlemsstater fandt alle disse ansøgninger antagelige.

(7) For så vidt angår aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, bifenox, esfenvalerat, etofenprox, fenpyrazamin, fluazifop-P, napropamid, paraffinolier, prohexadion, spiroxamin, tetraconazol og tri-allat er risikovurderingen i henhold til artikel 11 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 endnu ikke blevet afsluttet af de respektive rapporterende medlemsstater.

(8) For så vidt angår aktivstofferne 8-hydroxyquinolin, dicamba, dimethachlor, nicosulfuron og penconazol har Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) brug for mere tid til at nå frem til en konklusion, som kræver en høring af eksperter, hvis det er relevant. Der er derudover behov for yderligere tid, til at Kommissionen kan vedtage den deraf følgende risikovurderingsbeslutning.

(9) For så vidt angår aktivstofferne 2-phenylphenol, difenoconazol, diflufenican, fenpropidin og picloram anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 om yderligere oplysninger i forbindelse med vurdering af de godkendelseskriterier, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, med en frist den 20. september 2025 for 2-phenylphenol, den 22. januar 2024 for difenoconazol, den 5. november 2023 for diflufenican, den 10. marts 2025 for fenpropidin og den 1. december 2025 for picloram.

(10) For så vidt angår aktivstofferne amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil og paraffinolie anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 om yderligere oplysninger i forbindelse med vurdering af de godkendelseskriterier, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og disse oplysninger blev indgivet af ansøgerne inden for den frist, der er fastsat af autoriteten. Autoriteten har imidlertid brug for mere tid til at vurdere de modtagne oplysninger og vedtage en konklusion om, hvorvidt aktivstofferne kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne, og til at Kommissionen kan vedtage den deraf følgende risikovurderingsbeslutning.

(11) For så vidt angår aktivstoffet svovl, indgav autoriteten sin konklusion til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Kommissionen har indledt drøftelser om dette aktivstof i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(12) I og med at det er sandsynligt, at der ikke kan træffes en beslutning vedrørende fornyelse af disse aktivstoffers godkendelse, før deres respektive godkendelsesperioder udløber den 31. december 2023, og at årsagerne til forsinkelserne i fornyelsesprocedurerne er uden for de respektive ansøgeres indflydelse, bør godkendelsesperioderne for aktivstofferne forlænges, så de påkrævede vurderinger kan færdiggøres, og de lovgivningsmæssige beslutningsprocedurer vedrørende de respektive ansøgninger om fornyet godkendelse kan afsluttes.

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/291 af 19. februar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, acrinathrin, azoxystrobin, fluazifop-P, fluroxypyr, imazalil, kresoximmethyl, oxyflourfen, prochloraz, prohexadion, spiroxamin, tefluthrin og terbuthylazin (EUT L 48 af 20.2.2019, s. 17).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/670 af 30. april 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne bromuconazol, buprofezin, haloxyfop-P og napropamid (EUT L 113 af 3.5.2018, s. 1).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26), der fortsat finder anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af disse aktivstoffer i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

(13) Da de rapporterende medlemsstater endnu ikke har afsluttet risikovurderingen, og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen fastsættes til 39 måneder for så vidt angår aktivstofferne bifenox, etofenprox, napropamid, paraffinolier, tetraconazol og tri-allat og til 29 måneder for så vidt angår aktivstofferne 1-naphthylacetamid, 1-naphthyleddikesyre, esfenvalerat, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion og spiroxamin.

(14) Da autoriteten har brug for mere tid til at indlede en offentlig høring for aktivstofferne dicamba og nicosulfuron og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen af disse aktivstoffer fastsættes til 39 måneder.

(15) Da autoriteten har brug for mere tid til at nå frem til en konklusion om risikovurderingen for så vidt angår aktivstofferne dimethachlor og penconazol, som i givet fald kræver en høring af eksperter, og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen af disse aktivstoffer fastsættes til 33½ måned.

(16) Da autoriteten anmodede om yderligere oplysninger med henblik på vurdering af de godkendelseskriterier, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, for aktivstofferne 2-phenylphenol, difenoconazol, diflufenican, fenpropidin og picloram, og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen fastsættes til 46½ måned for 2-phenylphenol, til 26½ måned for difenoconazol, til 24½ måned for diflufenican, til 40½ måned for fenpropidin og til 49½ måned for picloram.

(17) Da autoriteten har brug for mere tid til at evaluere de yderligere oplysninger, den har modtaget, med henblik på vurdering af de godkendelseskriterier, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen for aktivstofferne amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil og paraffinolie fastsættes til 39½ måned.

(18) I henhold til punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 godkendes et aktivstof kun, hvis det ikke er eller ikke skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]), medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesprodukt er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold. I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det ved vurderingen af aktivstoffet først fastslås, om de godkendelseskriterier, der er fastlagt i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og 3.7 er opfyldt. I lyset af Kommissionens forordning (EU) 2017/776 ([9]) om ændring af bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til klassificering af 8-hydroxyquinolin som reproduktionstoksisk i kategori 1B, bør varigheden af forlængelsen for aktivstoffet fastsættes til 12 måneder.

(19) Da der endnu ikke foreligger en udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og i lyset af den tid, det kræver at fuldføre de resterende trin i hver fornyelsesprocedure, bør forlængelsen for aktivstoffet svovl fastsættes til 15½ måned. Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(20) Hvis Kommissionen vedtager en forordning, hvorved godkendelsen af et i nærværende forordnings bilag omhandlet aktivstof ikke fornyes, fastsætter Kommissionen udløbsdatoen til den seneste af følgende datoer: den dato, der var gældende inden nærværende forordnings ikrafttræden, eller datoen for ikrafttrædelsen af den forordning, hvorved godkendelsen af aktivstoffet ikke fornyes. For så vidt angår tilfælde, hvor Kommissionen skal vedtage en forordning, hvorved fornyelsen af godkendelsen af et i nærværende forordnings bilag omhandlet aktivstof fornyes, vil Kommissionen, afhængigt af omstændighederne, fastsætte den tidligst mulige anvendelsesdato.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([9]) Kommissionens forordning (EU) 2017/776 af 4. maj 2017 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 116 af 5.5.2017, s. 1).

(21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1. I del A foretages følgende ændringer:

   1) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 169 (»Amidosulfuron«) ændres datoen til »15. august 2025«.

   2) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 170 (»Nicosulfuron«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   3) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 172 (»Dicamba«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   4) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 173 (»Difenoconazol«) ændres datoen til »15. marts 2026«.

   5) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 176 (»Lenacil«) ændres datoen til »15. august 2025«.

   6) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 178 (»Picloram«) ændres datoen til »15. februar 2028«.

   7) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 180 (»Bifenox«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   8) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 181 (»Diflufenican«) ændres datoen til »15. januar 2026«.

   9) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 182 (»Fenoxaprop-P«) ændres datoen til »15. august 2025«.

   10) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 183 (»Fenpropidin«) ændres datoen til »15. maj 2027«.

   11) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 284 (»Dimethachlor«) ændres datoen til »15. oktober 2026«.

   12) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 285 (»Etofenprox«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   13) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 287 (»Penconazol«) ændres datoen til »15. oktober 2026«.

   14) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 288 (»Tri-allat«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   15) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 292 (»Svovl«) ændres datoen til »15. april 2025«.

   16) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 293 (»Tetraconazol«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   17) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 294 (»Paraffinolier«) ændres datoen til »31. marts 2027«.

   18) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 295 (»Paraffinolie«) ændres datoen til »15. august 2025«.

   19) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 299 (»2-Phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt)«) ændres datoen til »15. november 2027«.

   20) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 310 (Napropamid) ændres datoen til »31. marts 2027«.

2. I del B foretages følgende ændringer:

   1) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 6 (»Prohexadion«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

   2) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 7 (»Spiroxamin«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

   3) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 12 (»1-naphthylacetamid«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

   4) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 13 (»1-naphthyleddikesyre«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

5) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 15 (»Fluazifop-P«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

6) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 18 (»8-hydroxyquinolin«) ændres datoen til »31. december 2024«.

7) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 25 (»Fenpyrazamin«) ændres datoen til »31. maj 2026«.

3. Del E:

I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 2 (»Esfenvalerat«) ændres datoen til »31. maj 2026«.