Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2592

22.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2592

av den 21 november 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, svavel, tetrakonazol och triallat

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

(2) De verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, svavel, tetrakonazol och triallat förtecknas i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011. De verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 8-hydroxikinolin, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion och spiroxamin förtecknas i del B och det verksamma ämnet esfenvalerat förtecknas i del E i den bilagan.

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 ([4]) förlängdes godkännandeperioden för de verksamma ämnena 2-fenylfenol, 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, lenacil, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, svavel, tetrakonazol och triallat till och med den 31 december 2023.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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]) 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).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 233, 8.9.2022, s. 43).

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 ([5]) förlängdes godkännandeperioden för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, fluazifop-P och spiroxamin till och med den 31 december 2023.

(5) Godkännandet av det verksamma ämnet napropamid upphör att gälla den 31 december 2023 i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/670 ([6]).

(6) 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 ([7]). Respektive rapporterande medlemsstat förklarade att samtliga ansökningar kunde godtas.

(7) För de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, bifenox, esfenvalerat, etofenprox, fenpyrazamin, fluazifop-P, napropamid, paraffinoljor, prohexadion, spiroxamin, tetrakonazol och triallat har riskbedömningen i enlighet med artikel 11 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ännu inte slutförts av respektive rapporterande medlemsstat.

(8) När det gäller de verksamma ämnena 8-hydroxikinolin, dikamba, dimetaklor, nikosulfuron och penkonazol behöver Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ytterligare tid för att anta en slutsats och i förekommande fall anordna ett samråd med experter. Dessutom behöver kommissionen ytterligare tid för att anta det efterföljande riskhanteringsbeslutet.

(9) När det gäller de verksamma ämnena 2-fenylfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin och pikloram begärde livsmedelsmyndigheten i enlighet med artikel 13.3a första stycket 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 en tidsfrist på den 20 september 2025 för 2-fenylfenol, den 22 januari 2024 för difenokonazol, den 5 november 2023 för diflufenikan, den 10 mars 2025 för fenpropidin och den 1 december 2025 för pikloram.

(10) När det gäller de verksamma ämnena amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil och paraffinolja begärde livsmedelsmyndigheten i enlighet med artikel 13.3a första stycket 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 tidsfrist som livsmedelsmyndigheten angett. Livsmedelsmyndigheten behöver dock ytterligare tid för att utvärdera den mottagna informationen och anta en slutsats om huruvida de verksamma ämnena kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande och för att kommissionen ska kunna anta det efterföljande riskhanteringsbeslutet.

(11) När det gäller det verksamma ämnet svavel har livsmedelsmyndigheten lämnat sin slutsats till sökanden, medlemsstaterna och kommissionen. Kommissionen har inlett överläggningar om detta verksamma ämne i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(12) Eftersom det troligen inte kan fattas något beslut om förnyelse av godkännandet för dessa verksamma ämnen innan deras respektive godkännandeperioder löper ut den 31 december 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.

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatrin, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyfluorfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin (EUT L 48, 20.2.2019, s. 17).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/670 av den 30 april 2018 om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bromukonazol, buprofezin, haloxifop-P och napropamid (EUT L 113, 3.5.2018, s. 1).

([7]) 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), som fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen i enlighet med artikel 17 i 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).

(13) Eftersom de rapporterande medlemsstaterna ännu inte slutfört riskbedömningen, och mot bakgrund av den tid som återstår för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängning av godkännandet för de verksamma ämnena bifenox, etofenprox, napropamid, paraffinoljor, tetrakonazol och triallat fastställas till 39 månader respektive till 29 månader för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, esfenvalerat, fenpyrazamin, fluazifop-P, prohexadion och spiroxamin.

(14) Eftersom myndigheten behöver ytterligare tid för att inleda ett offentligt samråd om de verksamma ämnena dikamba och nikosulfuron, och mot bakgrund av den tid som krävs för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängningen av godkännandet för dessa verksamma ämnen fastställas till 39 månader.

(15) Eftersom livsmedelsmyndigheten behöver komma fram till en slutsats om riskbedömningen för de verksamma ämnena dimetaklor och penkonazol, vilket vid behov kräver samråd med experter, och mot bakgrund av den tid som krävs för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängningen av godkännandet för dessa verksamma ämnen fastställas till 39,5 månader.

(16) Eftersom livsmedelsmyndigheten begärde ytterligare information för bedömningen av kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 för de verksamma ämnena 2-fenylfenol, difenokonazol, diflufenikan, fenpropidin och pikloram, och mot bakgrund av den tid som krävs för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängningen för 2-fenylfenol fastställas till 46,5 månader, för difenokonazol till 26,5 månader, för diflufenikan till 24,5 månader, för fenpropidin till 40,5 månader och för pikloram till 49,5 månader.

(17) Eftersom livsmedelsmyndigheten behöver ytterligare tid för bedömningen av den kompletterande information som den mottagit 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 mot bakgrund av den tid som krävs för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängningen för de verksamma ämnena amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil och paraffinolja fastställas till 19,5 månader.

(18) 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 ([8]), 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 fastställas 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 förordning (EU) 2017/776 ([9]), som ändrar bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, klassificerar 8-hydroxikinolin som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, bör förlängningen av godkännandet för det verksamma ämnet fastställas till 12 månader.

(19) Eftersom ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder ännu inte har yttrat sig, och mot bakgrund av den tid som krävs för att slutföra respektive förnyelseförfarande, bör förlängningen för det verksamma ämnet svavel fastställas till 15,5 månader. Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(20) Om kommissionen antar en förordning om att inte förnya ett godkännande av ett verksamt ämne som anges i bilagan till den här förordningen, kommer kommissionen att 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, med hänsyn till omständigheterna, fastställa tidigast möjliga tillämpningsdatum.

([8]) 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).

([9]) Kommissionens förordning (EU) 2017/776 av den 4 maj 2017 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 (EUT L 116, 5.5.2017, s. 1).

(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 21 november 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 169 för ämnet amidosulfuron ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2025”.

   (2) På rad 170 för ämnet nikosulfuron ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (3) På rad 172 för ämnet dikamba ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (4) På rad 173 för ämnet difenokonazol ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 mars 2026”.

   (5) På rad 176 för ämnet lenacil ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2025”.

   (6) På rad 178 för ämnet pikloram ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 februari 2028”.

   (7) På rad 180 för ämnet bifenox ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (8) På rad 181 för ämnet diflufenikan ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 januari 2026”.

   (9) På rad 182 för ämnet fenoxaprop-P ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2025”.

   (10) På rad 183 för ämnet fenpropidin ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 maj 2027”.

   (11) På rad 284 för ämnet dimetaklor ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 oktober 2026”.

   (12) På rad 285 för ämnet etofenprox ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (13) På rad 287 för ämnet penkonazol ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 oktober 2026”.

   (14) På rad 288 för ämnet triallat ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (15) På rad 292 för ämnet svavel ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 april 2025”.

   (16) På rad 293 för ämnet tetrakonazol ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (17) På rad 294 för ämnet paraffinoljor ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

   (18) På rad 295 för ämnet paraffinolja ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 augusti 2025”.

   (19) På rad 299 för ämnet 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”15 november 2027”.

   (20) På rad 310 för ämnet napropamid ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 mars 2027”.

2. Del B ska ändras på följande sätt:

   (1) På rad 6 för ämnet prohexadion ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

   (2) På rad 7 för ämnet spiroxamin ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

   (3) På rad 12 för ämnet 1-naftylacetamid ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

   (4) På rad 13 för ämnet 1-naftylättiksyra ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

(5) På rad 15 för ämnet fluazifop-P ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

(6) På rad 18 för ämnet 8-hydroxikinolin ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 december 2024”.

(7) På rad 25 för ämnet fenpyrazamin ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.

3. Del E ska ändras på följande sätt:

På rad 2 för ämnet esfenvalerat ska datumet i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) ersättas med ”31 maj 2026”.