

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1446

af 12. juli 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, calciumcarbid, cymoxanil, dodemorph, ethylen, ekstrakt fra tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinsyre, gibberellin, halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamitron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsolie, planteolier/olie af grøn mynte, pyrethriner, sulcotrion, tebuconazol og urea

(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) Aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, calciumcarbid, cymoxanil, dodemorph, ethylen, ekstrakt fra tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinsyre, gibberellin, halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamitron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsolie, planteolier/olie af grøn mynte, pyrethriner, sulcotrion, tebuconazol og urea er opført i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾.
- (2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011. Aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i nævnte bilags del B.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) 2022/708 ⁽⁴⁾ forlænger godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, calciumcarbid, cymoxanil, dodemorph, ethylen, ekstrakt fra tetrae, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, gibberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, metamidron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsole, planteolier/olie af grøn mynte, pyrethriner, sulcotrion, tebuconazol og urea til den 31. august 2023.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2069 ⁽⁵⁾ blev godkendelsesperioden for aktivstoffet flonicamid (IKI-220) forlænget til den 31. august 2023.
- (5) Godkendelsen af aktivstoffet halosulfuron-methyl udløber den 30. september 2023, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 356/2013 ⁽⁶⁾.
- (6) Godkendelsen af aktivstoffet maltodextrin udløber den 30. september 2023, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 355/2013 ⁽⁷⁾.
- (7) Ansøgninger og supplerende dossierer om fornyelsen af godkendelsen af disse aktivstoffer blev indgivet i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁸⁾, som fortsat gælder for disse aktivstoffer i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 ⁽⁹⁾. De respektive rapporterende medlemsstater fandt dem antagelige.
- (8) For aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumphosphid, calciumcarbid, dodemorph, ethylen, ekstrakt af tetrae, flonicamid (IKI-220), jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamidron, planteolier/nellikeolie, planteolier/olie af grøn mynte, sulcotrion, tebuconazol og urea er risikovurderingen i henhold til artikel 11 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 endnu ikke afsluttet af de respektive rapporterende medlemsstater.
- (9) For aktivstofferne halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner og pyrethriner har Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) behov for yderligere tid til at vedtage en konklusion og organisere en høring af eksperter, hvis det er relevant. Desuden er der behov for yderligere tid til at vedtage den efterfølgende risikostyringsbeslutning.

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/708 af 5. maj 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, acetonifon, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, calciumcarbid, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylen, ekstrakt af tetrae, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, metam, metamidron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsole, planteolier/olie af grøn mynte, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, pyrethriner, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/færefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfuglearter, sulcotrion, tebuconazol og urea (EUT L 133 af 10.5.2022, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2069 af 13. november 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne flonicamid (IKI-220), metalaxyl, penoxsulam og proquinazid (EUT L 295 af 14.11.2017, s. 51).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 356/2013 af 18. april 2013 om godkendelse af aktivstoffet halosulfuron-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 18).

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 355/2013 af 18. april 2013 om godkendelse af aktivstoffet maltodextrin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 14).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

- (10) For aktivstoffet cymoxanil anmodede autoriteten om indsendelse af 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 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3a, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, med tidsfrist den 17. juni 2024.
- (11) For aktivstofferne giberellinsyre og gibberellin anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, 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 ansøgningerne inden for den givne tidsfrist. Der er imidlertid behov for mere tid til evalueringen og til at vedtage den tilhørende konklusion samt den deraf følgende risikostyringsbeslutning.
- (12) Autoriteten har forelagt sin konklusion for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat og fedtdestillationsrester. Kommissionen har indledt drøftelser om disse aktivstoffer i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (13) For så vidt angår godkendelsen af aktivstofferne fedtsyrer C7-C20 (navnlig pelargonsyre) og planteolier/rapsolie har Kommissionen forelagt rapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen og et udkast til forordning om fornyelse af godkendelsen heraf for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder. Indtil denne komité har afgivet udtalelse om forordningsudkastet, er der behov for yderligere tid til at vedtage den efterfølgende risikostyringsbeslutning.
- (14) 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. august 2023 og den 30. september 2023, og at årsagerne til forsinkelserne i fornyelsesprocedurerne er uden for de respektive ansøgers 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.
- (15) Da risikovurderingen endnu ikke er afsluttet af de respektive rapporterende medlemsstater, og i lyset af den resterende tid, der er nødvendig for at afslutte hver enkelt fornyelsesprocedure, bør varigheden af forlængelsen for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumphosphid, calciumcarbid, dodemorph, ethylen, flonicamid (IKI-220), jernsulfat, magnesiumphosphid, metamitron, sulcotrion og urea fastsættes til 39 måneder, for aktivstofferne ekstrakt af tetræ, maltodextrin, planteolier/nellikeolie og planteolier/olie af grøn mynte bør den fastsættes til 29 måneder, og for aktivstoffet tebuconazol bør den fastsættes til 35½ måned.
- (16) Da autoriteten har brug for mere tid til at vedtage en konklusion og, hvis det er relevant, til at tilrettelægge en høring af eksperter, bør forlængelsen for aktivstofferne hydrolyserede proteiner og pyrethriner fastsættes til henholdsvis 19½ måned og 33½ måned. Navnlig når autoriteten har anmodet om yderligere oplysninger med henblik på vurdering af godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, fastsættes varigheden af forlængelsen for aktivstoffet cymoxanil til 35½ måned, og i betragtning af at der er behov for yderligere tid til vurderingen, bør forlængelsen for aktivstofferne giberellinsyre og gibberellin fastsættes til 22½ måned.
- (17) 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 ⁽¹⁰⁾, 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 godkendelseskriterierne i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og 3.7 er opfyldt. I lyset af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 ⁽¹¹⁾, der ændrer bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til klassificering af halosulfuron-methyl som reproduktionstoksisk i kategori 1B, bør varigheden af forlængelsen for aktivstoffet fastsættes til 18 måneder.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 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 og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT L 44 af 18.2.2020, s. 1).

- (18) Da der endnu ikke foreligger en udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, bør forlængelsen for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20 og planteolier/rapsoolie fastsættes til 15½ måned.
- (19) 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, fordi godkendelseskriterierne ikke er opfyldt, vil Kommissionen fastsætte 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 godkendelsen af det i nærværende forordnings bilag omhandlede aktivstof fornyes, vil Kommissionen, afhængigt af omstændighederne, bestræbe sig på at fastsætte den tidligst mulige anvendelsesdato.
- (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 som angivet i 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 12. juli 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 218 (vedrørende eddikesyre) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 2) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 219 (vedrørende aluminiumammoniumsulfat) ændres datoen til »15. december 2024«.
- 3) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 220 (vedrørende aluminiumsilikat) ændres datoen til »15. december 2024«.
- 4) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 223 (vedrørende calciumcarbid) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 5) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 227 (vedrørende ethylen) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 6) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 228 (vedrørende ekstrakt af tetrae) ændres datoen til »31. januar 2026«.
- 7) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 229 (vedrørende fedtdestillationsrester) ændres datoen til »15. december 2024«.
- 8) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 230 (vedrørende fedtsyrer, C7-C20) ændres datoen til »15. december 2024«.
- 9) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 232 (vedrørende gibberellinsyre) ændres datoen til »15. juli 2025«.
- 10) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 233 (vedrørende gibberellin) ændres datoen til »15. juli 2025«.
- 11) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 234 (vedrørende hydrolyserede proteiner) ændres datoen til »15. april 2025«.
- 12) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 235 (vedrørende jernsulfat) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 13) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 241 (vedrørende planteolier/nellikeolie) ændres datoen til »31. januar 2026«.
- 14) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 242 (vedrørende planteolier/rapsoolie) ændres datoen til »15. december 2024«.
- 15) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 243 (vedrørende planteolier/olie af grøn mynte) ændres datoen til »31. januar 2026«.
- 16) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 246 (vedrørende pyrethriner) ændres datoen til »15. juni 2026«.
- 17) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 257 (vedrørende urea) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 18) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 260 (vedrørende aluminiumphosphid) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 19) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 262 (vedrørende magnesiumphosphid) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 20) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 263 (vedrørende cymoxanil) ændres datoen til »15. august 2026«.
- 21) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 264 (vedrørende dodemorph) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 22) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 265 (vedrørende 2,5-dichlorbenzoesyre-methylester) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 23) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 266 (vedrørende metamidron) ændres datoen til »30. november 2026«.
- 24) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 267 (vedrørende sulcotrion) ændres datoen til »30. november 2026«.

25) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, i række 268 (vedrørende tebuconazol) ændres datoen til »15. august 2026«.

26) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 305 (vedrørende flonicamid (IKI-220)) ændres datoen til »30. november 2026«

2. Del B ændres således:

1) I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse« i række 35 (vedrørende halosulfuron-methyl) ændres datoen til »31. marts 2025«.

2) I sjette kolonne (»Udløbsdato for stoffets godkendelse«) i række 44 (vedrørende maltodextrin) ændres datoen til »28. februar 2026«.
