

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1757****2024/EES/34/68****frá 11. september 2023**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, evgenól, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosfíasat, geraníól, MCPA, MCPB, própakvisaföp, prósulófókarb, kvisalóföp-P-etýl, kvisalóföp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrylflúoríð, tebúfenpýrað, þýmól og trítósúlfúrón (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾. Virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 og virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sem efni sem ráðgert er að skipta út eru skráð í E-hluta þess viðauka.
- 2) Virku efnin bensúlfúrón, klórmekvat, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíasat, MCPA, MCPB, própakvisaföp, prósulófókarb, kvisalóföp-P-etýl, kvisalóföp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrylflúoríð, tebúfenpýrað og trítósúlfúrón eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. Virku efnin evgenól, geraníól og þýmól eru skráð í B-hluta og virka efnið flúmetralín í E-hluta þess viðauka.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 ⁽⁴⁾ var samþykkistímabilið fyrir virku efnin bensúlfúrón, klórótólúrón, klómasón, damínósíð, deltametrín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíasat, MCPA, MCPB, prósulófókarb, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat og tebúfenpýrað framlengt til 31. október 2023, fyrir virku efnin klórmekvat, própakvisaföp, kvisalóföp-P-etýl, kvisalóföp-P-tefúryl og trítósúlfúrón til 30. nóvember 2023 og fyrir virka efnið flúmetralín til 11. desember 2023.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 224, 12.9.2023, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1480 frá 7. september 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxykínólín, amíðósúlfúrón, bensúlfúrón, bifenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, esfenvalerat, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópíðín, fenpýrasamín, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúmetralín, fosfíasat, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínolíur, paraffínolíu, penkónasól, píklóram, próhexadíón, própakvisaföp, prósulófókarb, kvisalóföp-P-etýl, kvisalóföp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvæjakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, brennistein, tebúfenpýrað, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtið. ESB L 233, 8.9.2022, bls. 43).

- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/184 ⁽⁵⁾ var samþykkistímabilið fyrir virka efnið súlfúrylflúoríð framlengt til 31. október 2023.
- 5) Samþykkið fyrir virka efnið evgenóli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 ⁽⁶⁾.
- 6) Samþykkið fyrir virka efnið geraníoli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 ⁽⁷⁾.
- 7) Samþykkið fyrir virka efnið þýmóli á að renna út 30. nóvember 2023 í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 ⁽⁸⁾.
- 8) Umsóknir og viðbótarmálsskjöl fyrir endurnýjun á samþykki fyrir hverju þessara virku efna voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁹⁾. Viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki lýstu því yfir að allar þessar umsóknir væru tækar.
- 9) Að því er varðar virku efnin klórmekvat, evgenól, flúmetralín, fosfíasat, geraníól, própákvisafóp, prósulfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvajakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrylflúoríð, tebúfenpýrað og þýmól hafa viðkomandi skýrslugjafaraðildarríki enn ekki lokið áhættumati skv. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.
- 10) Að því er varðar virku efnin bensúlfúrón, klórótólúrón, deltametrín, MCPA og MCPB þarf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) meiri tíma til að komast að niðurstöðu sem útheimtir, eftir því sem við á, samráð við sérfræðinga. Enn fremur þarf framkvæmdastjórnin meiri tíma til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.
- 11) Að því er varðar virku efnin klómasón, damínósíð, flúdíoxóníl, flúfenaset og trítósúlfúrón óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum, samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. a í 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og lögðu umsækjendur þær fram innan frestsins sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Þó er þörf á meiri tíma fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að leggja mat á upplýsingarnar sem bárust og samþykkja niðurstöðu um hvort búast megi við að virku efnin uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki og fyrir framkvæmdastjórnina til að samþykkja ákvörðun um áhættustjórnun í kjölfarið.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/184 frá 7. febrúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára) og súlfúrylflúoríð (Stjtið. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 10).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 frá 14. júní 2013 um samþykki fyrir virka efnið evgenóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 17).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 frá 17. júní 2013 um samþykki fyrir virka efnið geraníoli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 168, 20.6.2013, bls. 18).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 frá 18. júní 2013 um samþykki fyrir virka efnið þýmóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 33).

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26) sem gildir áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum skv. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtið. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

- 12) Þar eð líklegt er að ekki sé unnt að taka ákvörðun um endurnýjun á samþykki fyrir þessum virku efnum áður en viðkomandi samþykkistímabil þeirra renna út 31. október 2023, 30. nóvember 2023 og 11. desember 2023 og viðkomandi umsækjendur ráða ekki við ástæður fyrir töfunum á málsmæðferðarreglum er varða endurnýjun ætti að framlengja samþykkistímabilin fyrir virku efnin til að gera það kleift að ljúka mötum sem krafist er og ljúka reglunefndarmeðferð við ákvarðanatöku fyrir viðkomandi umsóknir um endurnýjun á samþykki.
- 13) Þar eð skýrslugjafaraðildarríkin hafa enn ekki lokið áhættumati og í ljósi þess tíma sem er nauðsynlegur til að ljúka þeim skrefum sem eftir eru í hverri málsmæðferð við endurnýjun ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virku efnin klórmekvat, fosfíasat, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl, natríum-5-nítrógvajakólat, natríum-o-nítrófenólat, natríum-p-nítrófenólat, súlfúrylflúoríð og tebúfenpýrað við þrjátíu og níu mánuði og fyrir virku efnin evgenól, flúmetralín, geraníól og þýmól við tuttugu og níu mánuði.
- 14) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf meiri tíma til að komast að niðurstöðu um áhættumat á virku efnunum bensúlfúróni, klórótólúróni, deltametríni, MCPA og MCPB sem útheimtir, eftir því sem við á, samráð við sérfræðinga, ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir þessi virku efni við þrjátíu og þrjá og hálfan mánuð.
- 15) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin óskaði eftir viðbótarupplýsingum að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í lið 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir virka efnið damínósíð við tuttugu og tvo og hálfan mánuð og þar eð meiri tíma þarf fyrir matið á virku efnunum klómasóni, flúdíoxóníli, flúfenaseti og trítósúlfúróni ætti að fastsetja tímalengd framlengingar fyrir þau við nítján og hálfan mánuð.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Ef framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir samþykkt þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja, eins og við á með tilliti til aðstæðna, gildistökudag eins fljótt og unnt er.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 40, deltametrín, kemur „15. ágúst 2026“.
- 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 65, flúfenaset, kemur „15. júní 2025“.
- 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 69, fosfíasat, kemur „31. janúar 2027“.
- 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórótólúrón, kemur „15. ágúst 2026“.
- 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, kemur „15. september 2025“.
- 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, kemur „15. ágúst 2026“.
- 7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, kemur „15. ágúst 2026“.
- 8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 160, prósúlfókarb, kemur „31. janúar 2027“.
- 9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, kemur „15. júní 2025“.
- 10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, kemur „15. júní 2025“.
- 11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 186, trítósúlfúrón, kemur „15. júlí 2025“.
- 12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 271, bensúlfúrón, kemur „15. ágúst 2026“.
- 13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 272, natríum-5-nítrógvæjakólat, kemur „31. janúar 2027“.
- 14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 273, natríum-o-nítrófenólat, kemur „31. janúar 2027“.
- 15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 274, natríum-p-nítrófenólat, kemur „31. janúar 2027“.
- 16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 275, tebúfenpýrað, kemur „31. janúar 2027“.
- 17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 276, klórmekvat, kemur „28. febrúar 2027“.
- 18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 278, própakvisafóp, kemur „28. febrúar 2027“.
- 19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 279, kvisalófóp-P-etýl og kvisalófóp-P-tefúrýl, kemur „28. febrúar 2027“.
- 20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 307, súlfúrýlflúoríð, kemur „31. janúar 2027“.

2. Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 45, evgenól, kemur „30. apríl 2026“.
- 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 46, geraníól, kemur „30. apríl 2026“.
- 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 47, þýmól, kemur „30. apríl 2026“.

3. Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 1, flúmetralín, kemur „11. maí 2026“.
