2025/881

8.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/881

af 7. maj 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet 1-methylcyclopropen

(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 13, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 ([2]) blev godkendelsen af aktivstoffet 1-methylcyclopropen fornyet.

(2) Efter den nævnte fornyelse omfatter godkendelsen af aktivstoffet 1-methylcyclopropen, jf. del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]), en begrænsning om kun at anvende det som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagringsrum efter høst.

(3) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indgav AgroFresh Holding France SAS den 4. marts 2019 en ansøgning til den udpegede rapporterende medlemsstat, Nederlandene, med anmodning om en ændring af betingelserne for godkendelse af 1-methylcyclopropen med henblik på at fjerne begrænsningen om kun at anvende aktivstoffet som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagringsrum efter høst og tillade anvendelse på marker før høst ved sprøjtning af frugtplantager med et direkte injektionssystem. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(4) Den rapporterende medlemsstat vurderede de foreslåede nye anvendelser af aktivstoffet 1-methylcyclopropen i forbindelse med de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, og udarbejdede en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse, som blev forelagt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 12. oktober 2021.

(5) Autoriteten fremsendte den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og gjorde den tilgængelig for offentligheden i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Den rapporterende medlemsstat evaluerede de supplerende oplysninger og fremsendte i oktober 2023 en revideret vurderingsrapport vedrørende fornyelse til Kommissionen og til autoriteten.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 af 25. juni 2019 om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet 1-methylcyclopropen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 (EUT L 171 af 26.6.2019, s. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([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: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(6) Den 19. juli 2024 fremsendte autoriteten sin konklusion ([4]) om, hvorvidt de nye foreslåede anvendelser af aktivstoffet 1-methylcyclopropen kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(7) Kommissionen forelagde Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder et tillæg til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af 1-methylcyclopropen og et udkast til nærværende forordning henholdsvis den 4. december 2024 og den 12. marts 2025.

(8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til tillægget til den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(9) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet 1-methylcyclopropen, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for de nye anvendelser. Det er derfor hensigtsmæssigt at fjerne begrænsningen og tillade anvendelse på marker før høst.

(10) For at øge tilliden til afgørelsen bør ansøgeren desuden forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om forekomsten af methallylalkohol i jord og vandområder og, hvis methallylalkohol dannes i relevante mængder, oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber og potentielle risiko for vand- og jordorganismer. Ansøgeren bør desuden fremlægge oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand. Disse bekræftende oplysninger bør forelægges senest 2 år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(11) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

([4]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B og Villamar-Bouza L, 2024. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene. EFSA Journal. 2024;22:e8977. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 7. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2019/1085 affattes således:

»Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 1-methycyclopropen, navnlig tillæg I og II.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:

— beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og klimaforhold.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om forekomsten af methallylalkohol i jord og vandmiljøer og, hvis methallylalkohol dannes i relevante mængder, oplysninger om dets toksikologiske egenskaber og potentielle risiko for vand- og jordorganismer og om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand. De bekræftende oplysninger forelægges senest den 27. maj 2027.«

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 136, 1-methylcyclopropen, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 1-methycyclopropen, navnlig tillæg I og II.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:

— beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og klimaforhold.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om forekomsten af methallylalkohol i jord og vandmiljøer og, hvis methallylalkohol dannes i relevante mængder, oplysninger om dets toksikologiske egenskaber og potentielle risiko for vand- og jordorganismer og om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand. De bekræftende oplysninger forelægges senest den 27. maj 2027.«