KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/437

af 16. marts 2022

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet kuldioxid, 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

(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 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kuldioxid blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes 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 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet kuldioxid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2022.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet kuldioxid inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 17. december 2019.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) 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.).
([5]) 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).

(7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 4. maj 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt kuldioxid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde den 6. juli 2021 en vurderingsrapport og den 1. december 2021 et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet kuldioxid, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(11) Det er dog, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(13) Godkendelsesperioden for kuldioxid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ([7]) forlænget til den 31. august 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da afgørelsen om fornyelse træffes forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet kuldioxid fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilag I til nærværende forordning.

([6]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet) Journal 2021;19(5): 6605, 44 s. doi:10.2903/j.efsa.2021,6605. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsolie, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. maj 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Kuldioxid CAS-nr.:124-38-9 CIPAC-nr.: 844	Kuldioxid	999 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: phosphan: maks. 0,3 ppm v/v benzen: maks. 0,02 ppm v/v kulilte: maks. 10 ppm v/v methanol: maks. 10 ppm v/v hydrogencyanid: maks. 0,5 ppm v/v	1. maj 2022	30. april 2037	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af kuldioxid, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — tilstrækkelig ventilation (f.eks. med et »gasventilationscertifikat«), før mennesker kan vende tilbage til behandlede og/eller omkringliggende områder (dvs. rum, bygninger og siloer) — behovet for bufferzoner for beboerne (med forbehold af revision under hensyntagen til vindhastigheden i de forskellige medlemsstater). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

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

1) I del A udgår nr. 225 om kuldioxid.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»*150*	Kuldioxid CAS-nr.:124-38-9 CIPAC-nr.: 844	Kuldioxid	999 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: phosphan: maks. 0,3 ppm v/v benzen: maks. 0,02 ppm v/v kulilte: maks. 10 ppm v/v methanol: maks. 10 ppm v/v hydrogencyanid: maks. 0,5 ppm v/v	1. maj 2022	30. april 2037	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af kuldioxid, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — tilstrækkelig ventilation (f.eks. med et »gasventilationscertifikat«), før mennesker kan vende tilbage til behandlede og/eller omkringliggende områder (dvs. rum, bygninger og siloer) — behovet for bufferzoner for beboerne (med forbehold af revision under hensyntagen til vindhastigheden i de forskellige medlemsstater). Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.