KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/2305

af 24. november 2022

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet fiskeolie, 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, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Fiskeolie 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 fiskeolie, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. august 2023.

(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 fiskeolie til Tjekkiet som rapporterende medlemsstat 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 ansøgningen antagelig.

(6) Tjekkiet udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med Frankrig som den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 10. september 2020. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog Tjekkiet at forny godkendelsen af fiskeolie som et lavrisikostof.

([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). Denne forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Den 16. december 2021 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]), som anfører, at fiskeolie kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til nærværende forordning om fiskeolie for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 30. marts 2022 og den 17. maj 2022.

(8) 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 rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning, hvor det var relevant.

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

(10) Kommissionen mener endvidere, at fiskeolie er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Fiskeolie er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Godkendelsen af fiskeolie som lavrisikostof bør derfor fornyes.

(12) 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 er det imidlertid nødvendigt at fastsætte en minimumsrenhed for aktivstoffet som fremstillet for at understøtte sikkerheden ved det aktivstof, der skal anvendes i plantebeskyttelsesmidler.

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

(14) Godkendelsesperioden for fiskeolie blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/708 ([7]) forlænget til den 31. august 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er truffet afgørelse om fornyelse forud for denne forlængede udløbsdato, må nærværende forordning dog nødvendigvis finde anvendelse hurtigst muligt.

(15) 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 fiskeolie, som opført i bilag I til nærværende forordning, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600 Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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-dichlorbenzoesyre-methylester, eddikesyre, aclonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, calciumcarbid, captan, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, ethylen, ekstrakt af tetræ, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesium-phosphid, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsolie, planteolier/olie af grøn mynte, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, pyrethriner, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/fårefedt, S-metolachlor, ligekædede sommerfuglearter, sulcotrion, tebuconazol og urea (EUT L 133 af 10.5.2022, s. 1).

Artikel 2

Ændring 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. marts 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Fiskeolie CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Ikke relevant	Minimumsrenheden for aktivstoffet som fremstillet: Fiskeolie 100 %. Identitet af relevante urenheder (af toksikologisk, økotoksikologisk og/eller miljømæssig betydning) i aktivstoffet som fremstillet: Maksimumsindhold i henhold til Kommissionens direktiv 2002/32/EF ([2]) for følgende urenheder, i forhold til en fiskeolie med et vandindhold på 12 %: 5 ng/kg som samlet indhold af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) ([3]) 20 ng/kg som samlet indhold af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg kviksølv 2 mg/kg cadmium 10 mg/kg bly 175 µg/kg ikke-dioxinlignende PCB	1. marts 2023	28. februar 2038	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 forlængelse af godkendelsen af fiskeolie, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foder (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).
([3]) Udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter.
([4]) Udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter.

BILAG II

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

1) I del A udgår nr. 248 om fiskeolie.

2) I del D indsættes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»41	Fiskeolie CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Ikke relevant	Minimumsrenheden for aktivstoffet som fremstillet: Fiskeolie 100 % Identitet af relevante urenheder (af toksikologisk, økotoksikologisk og/eller miljømæssig betydning) i aktivstoffet som fremstillet: Maksimumsindhold i henhold til Kommissionens direktiv 2002/32/EF ([2]) for følgende urenheder, i forhold til en fiskeolie med et vandindhold på 12 %: 5 ng/kg som samlet indhold af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) ([3]) 20 ng/kg som samlet indhold af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) og dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg kviksølv 2 mg/kg cadmium 10 mg/kg bly 175 µg/kg ikke-dioxinlignende PCB	1. marts 2023	28. februar 2038	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 forlængelse af godkendelsen af fiskeolie, særlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foder (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).
([3]) Udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter.
([4]) Udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter.«