KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/2305

av den 24 november 2022

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet fiskolja som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/127/EG ([2]) togs fiskolja upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet fiskolja enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 augusti 2023.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet fiskolja lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Tjeckien i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Tjeckien utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten Frankrike och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 10 september 2020. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog Tjeckien att godkännandet av fiskolja som ett ämne med låg risk bör förnyas.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 89).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26). Den förordningen har ersatts av förordning (EU) 2020/1740 men den ska fortsätta att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen 1) vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, och 2) vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som antogs i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 den 27 mars 2021 eller senare.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen. Den 16 december 2021 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida fiskolja kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen om fiskolja för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 30 mars 2022 respektive den 17 maj 2022.

(8) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats i tillämpliga fall.

(9) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet fiskolja.

(10) Kommissionen anser vidare att fiskolja är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Fiskolja är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Godkännandet av fiskolja som ett ämne med låg risk bör därför förnyas.

(12) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att fastställa det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i tillverkad form för att garantera att det verksamma ämnet är säkert för användning i växtskyddsmedel.

(13) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för fiskolja till den 31 augusti 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas så snart som möjligt.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet fiskolja enligt specifikationen i bilaga I till den här förordningen förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 10600 [39 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2022.10600): www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/708 av den 5 maj 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,5-diklorbensoesyra-metylester, ättiksyra, aklonifen, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumfosfid, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kalciumkarbid, kaptan, cymoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, eten (etylen), extrakt av teträd, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, magnesiumfosfid, metam, metamitron, metazaklor, metribuzin, milbemektin, fenmedifam, pirimifosmetyl, växtoljor/nejlikolja, växtoljor/raps- och rybsfröolja, växtoljor/grönmyntaolja, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, pyretriner, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/fårtalg, S-metolaklor, fjärilsferomoner med raka kolkedjor, sulkotrion, tebukonazol och urea (EUT L 133, 10.5.2022, s. 1).

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Fiskolja CAS-nr 8016-13-5 Cipac-nr 918	Ej tillämpligt	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i tillverkad form: 100 % fiskolja. Identitet avseende relevanta föroreningar (av toxikologisk, ekotoxikologisk och/eller miljömässig betydelse) i det verksamma ämnet i tillverkad form: Gränsvärden enligt kommissionens direktiv 2002/32/EG ([2]) för följande föroreningar, i proportion till en fiskolja med en vattenhalt på 12 %: 5 ng/kg av summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD) och polyklorerade dibensofuraner (PCDF) ([3]). 20 ng/kg av summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) och dioxinlika PCB ([4]). 0,5 mg/kg kvicksilver 2 mg/kg kadmium 10 mg/kg bly 175 µg/kg icke-dioxinlika PCB	1 mars 2023	28 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av fiskolja, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).
([3]) Uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO).
([4]) Uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO).

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 248 om fiskolja utgå.

2. I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”41	Fiskolja CAS-nr 8016-13-5 Cipac-nr 918	Ej tillämpligt	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i tillverkad form: 100 % fiskolja Identitet avseende relevanta föroreningar (av toxikologisk, ekotoxikologisk och/eller miljömässig betydelse) i det verksamma ämnet i tillverkad form: Gränsvärden enligt kommissionens direktiv 2002/32/EG ([2]) för följande föroreningar, i proportion till en fiskolja med en vattenhalt på 12 %: 5 ng/kg av summan av polyklorerade dibensopara-dioxiner (PCDD) och polyklorerade dibensofuraner (PCDF) ([3]). 20 ng/kg av summan av polyklorerade dibensopara-dioxiner (PCDD), polyklorerade dibensofuraner (PCDF) och dioxinlika PCB ([4]). 0,5 mg/kg kvicksilver 2 mg/kg kadmium 10 mg/kg bly 175 µg/kg icke-dioxinlika PCB	1 mars 2023	28 februari 2038	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av fiskolja, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).
([3]) Uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO).
([4]) Uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO).