

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1755****af 11. september 2023****om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet fedtdestillationsrester, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fedtdestillationsrester <sup>(2)</sup> blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) I overensstemmelse med artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet fedtdestillationsrester, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. december 2024.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet fedtdestillationsrester til Tjekkiet som rapporterende medlemsstat og Frankrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 25. februar 2021. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af fedtdestillationsrester.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) Ifølge den konklusion <sup>(6)</sup>, autoriteten meddelte Kommissionen den 5. januar 2023, kan fedtdestillationsrester forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om fedtdestillationsrester for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 22. marts 2023 og den 25. maj 2023.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse, jf. artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet fedtdestillationsrester, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Kommissionen vurderer endvidere, at fedtdestillationsrester er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Fedtdestillationsrester 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.
- (13) Godkendelsen af fedtdestillationsrester som lavrisikoaktivstof bør derfor fornyes.
- (14) 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 og resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte en minimumsrenhed for fedtdestillationsrester og en maksimumsværdi for urenheden nikkell i fedtdestillationsrester som fremstillet med henblik på at sikre sikkerheden ved det aktivstof, når det anvendes i plantebeskyttelsesmidler.
- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (16) Godkendelsesperioden for fedtdestillationsrester blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1446 <sup>(7)</sup> forlænget til den 15. december 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (17) 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 fedtdestillationsrester, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

<sup>(6)</sup> Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues EFSA Journal doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

<sup>(7)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1446 af 12. juli 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, eddikesyre, aluminiumammoniumsulfat, aluminiumphosphid, aluminiumsilikat, calciumcarbid, cymoxanil, dodemorph, ethylen, ekstrakt fra tetrae, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flonicamid (IKI-220), gibberellinsyre, gibberellin, halosulfuron-methyl, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, magnesiumphosphid, maltodextrin, metamitron, planteolier/nellikeolie, planteolier/rapsolie, planteolier/olie af grøn mynte, pyrethriner, sulcotrion, tebuconazol og urea (EUT L 178 af 13.7.2023, s. 1).

*Artikel 2***Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

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

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

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

Den finder anvendelse fra den 1. november 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Fedtdestillationsrester CAS-nr. foreligger ikke 915 (CIPAC-nr.)	Ikke relevant	<p>≥ 400 g/kg spaltede fedtsyrer (uden/esterbundet)</p> <p>palmitinsyre: mindst 19 % spaltede fedtsyrer</p> <p>stearinsyre: mindst 18 % spaltede fedtsyrer</p> <p>oliesyre: mindst 37 % spaltede fedtsyrer</p> <p>syretal: mindst 70 mg KOH/g</p> <p>Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: nikkel: højst 0,1 g/kg</p>	1. november 2023	31. oktober 2038	<p>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 fedtdestillationsrester, særlig tillæg I og II.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

## BILAG II

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

- 1) I del A udgår nr. 229 om fedtdestillationsrester.
- 2) I del D indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»44	Fedtdestillationsrester CAS-nr. foreligger ikke 915 (CIPAC-nr.)	Ikke relevant	<p>≥ 400 g/kg spaltede fedtsyrer (uden/esterbundet)</p> <p>palmitinsyre: mindst 19 % spaltede fedtsyrer</p> <p>stearinsyre: mindst 18 % spaltede fedtsyrer</p> <p>oliesyre: mindst 37 % spaltede fedtsyrer</p> <p>syretal: mindst 70 mg KOH/g</p> <p>Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale:</p> <p>nikkel: højst 0,1 g/kg</p>	1. november 2023	31. oktober 2038	<p>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 fedtdestillationsrester, særlig tillæg I og II.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.