

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/698**af 3. maj 2022****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet bifenazat, 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, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bifenazat blev ved Kommissionens direktiv 2005/58/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 bifenazat, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 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 bifenazat til den 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, at ansøgningen var fuldstændig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/58/EF af 21. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bifenazat og milbemectin som aktive stoffer (EUT L 246 af 22.9.2005, s. 17).

⁽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).

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 29. januar 2016.
- (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 videregav de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 4. januar 2017 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt bifenazat kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvor EFSA identificerede høj risiko for fugle, pattedyr og leddyr uden for målgruppen for alle repræsentative anvendelser og derudover en høj risiko for brugere og arbejdstagere for størstedelen af de repræsentative anvendelser. Endvidere kunne risikovurderingen ikke afsluttes for akvatiske organismer og forbrugere.
- (9) Den 17. november 2020 gav Kommissionen EFSA mandat til at vurdere risikoen, når bifenazat anvendes én gang om året ved anvendelse af den laveste dosis, der er angivet i dossieret. Den rapporterende medlemsstat opdaterede sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i overensstemmelse hermed, og autoriteten opdaterede den 30. august 2021 sin konklusion ⁽⁷⁾, i hvilken den identificerede en høj risiko for fugle gennem langtidseksponering for bifenazat for alle repræsentative anvendelser. Endvidere kunne vurderingen af risikoen for forbrugerne ikke afsluttes. Kommissionen forelagde den 19. juli 2017 og den 22. oktober 2021 en vurderingsrapport vedrørende bifenazat og den 1. december 2021 et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til begge autoritetens konklusioner og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁸⁾, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet bifenazat, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Godkendelsen af bifenazat bør derfor fornyes.
- (13) 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. Navnlig bør anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenazat, på ikke-spiselige afgrøder i permanente væksthuse begrænses og der bør kræves yderligere bekræftende oplysninger.
- (14) Begrænsningen af anvendelse på ikke-spiselige afgrøder omfatter ikke forbrugernes eksponering via kosten og er nødvendig, da vurderingen af risikoen for forbrugerne ikke er afsluttet. Der blev identificeret en høj risiko hos fugle gennem langtidseksponering for bifenazat, og en begrænsning af anvendelsen i væksthuse, der er defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, vil sikre, at fugle ikke eksponeres for bifenazat. Da autoriteten på baggrund af de tilgængelige oplysninger identificerede en høj risiko for pattedyr ved visse repræsentative anvendelser og en høj kronisk risiko for bier, vil begrænsningen af anvendelse udelukkende i drivhuse også forebygge eksponering for disse organismer uden for målgruppen og i drikkevand.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017:15(1):4693. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate EFSA Journal 2021;19(8):6818.

⁽⁸⁾ Gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 blev erstattet af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20). Den finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstofferne: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024 2) for hvilken 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.

- (15) For så vidt angår kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, som blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁹⁾, finder Kommissionen på grundlag af de foreliggende videnskabelige oplysninger, som er sammenfattet i autoritetens konklusion, at bifenazat ikke skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.
- (16) For at øge tilliden til den konklusion, at bifenazat ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren give en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, af kriterierne i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer ⁽¹⁰⁾.
- (17) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet bifenazat er baseret på repræsentative anvendelser som acaricid. På baggrund af denne risikovurdering er det ikke nødvendigt at begrænse anvendelsen til anvendelse som acaricid.
- (18) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (19) Godkendelsesperioden for bifenazat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ⁽¹¹⁾ forlænget til den 31. juli 2022 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.
- (20) 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 bifenazat, som opført i bilag I, fornyes med forbehold af de betingelser og begrænsninger, der er fastsat i samme bilag.

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.

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur) og EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet) med teknisk støtte fra Det Fælles Forskningscenter (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A og Van der Linden S, 2018. Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311.135.

⁽¹¹⁾ 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 tetrae, 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/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

*Artikel 3***Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

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

Den anvendes fra den 1. juli 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 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
Bifenazat 149877-41-8 736	Isopropyl- 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl) hydrazinoforamat	980 g/kg Toluen betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride 0,7 g/kg i det tekniske materiale.	1. juli 2022	30. juni 2037	<p>Kun anvendelse på ikke-spiselige afgrøder i permanente væksthuse tillades.</p> <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 forlængelse af godkendelsen af bifenazat, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — risikoen for bier og humlebier, der er sat ud med henblik på bestøvning i permanente væksthuse. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal senest den 24. maj 2024 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605, navnlig en opdateret vurdering af de tidligere forelagte oplysninger, og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger for at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet.</p>

⁽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. 109 om bifenazat.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»152	Bifenazat 149877-41-8 736	Isopropyl- 2-(4-methoxybi- phenyl-3-yl) hydrazinofor- miat	980 g/kg Toluen betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride 0,7 g/kg i det tekniske materiale.	1. juli 2022	30. juni 2037	<p>Kun anvendelse på ikke-spiselige afgrøder i permanente væksthuse tillades.</p> <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 forlængelse af godkendelsen af bifenazat, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — risikoen for bier og humlebier, der er sat ud med henblik på bestøvning i permanente væksthuse. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal senest den 24. maj 2024 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605, navnlig en opdateret vurdering af de tidligere forelagte oplysninger, og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger for at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet.»</p>

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