

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/698 DER KOMMISSION**vom 3. Mai 2022****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bifenazat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/58/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Bifenazat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Bifenazat gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2022 aus.
- (4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bifenazat gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/58/EG der Kommission vom 21. September 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Bifenazat und Milbemectin (ABl. L 246 vom 22.9.2005, S. 17).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 29. Januar 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 4. Januar 2017 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung⁽⁶⁾ dazu, ob angenommen werden kann, dass Bifenazat die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt; die EFSA identifizierte bei allen repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Risiko für Vögel, Säugetiere und Nichtzielarthropoden sowie darüber hinaus bei den meisten repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Risiko für Anwender und Arbeiter. Außerdem konnte die Bewertung des Risikos für Wasserorganismen und Verbraucher nicht abgeschlossen werden.
- (9) Die Kommission erteilte der EFSA am 17. November 2020 ein Mandat zur Bewertung des Risikos für den Fall, dass Bifenazat einmal jährlich in der geringsten im Dossier genannten Dosis angewandt wird. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat aktualisierte seinen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung entsprechend, und die Behörde aktualisierte am 30. August 2021 ihre Schlussfolgerung⁽⁷⁾, in der sie bei allen repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Risiko für Vögel durch die Langzeitexposition gegenüber Bifenazat festgestellt hat. Des Weiteren konnte die Bewertung des Risikos für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden. Die Kommission hat am 19. Juli 2017 und am 22. Oktober 2021 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Bifenazat und am 1. Dezember 2021 einen Entwurf dieser Verordnung vorgelegt.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu beiden Schlussfolgerungen der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012⁽⁸⁾ zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Bifenazat wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Genehmigung für Bifenazat sollte daher erneuert werden.
- (13) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Bifenazat enthalten, auf nicht genießbare Kulturen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern zu beschränken und weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (14) Durch die Beschränkung der Anwendung auf nicht genießbare Kulturen wird eine ernährungsbedingte Exposition von Verbrauchern ausgeschlossen; dies ist erforderlich, da die Bewertung des Risikos für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden konnte. Da ein hohes Risiko für Vögel durch die Langzeitexposition gegenüber Bifenazat festgestellt wurde, gewährleistet die Beschränkung der Anwendung auf Gewächshäuser gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, dass keine Exposition von Vögeln gegenüber Bifenazat erfolgt. Da die Behörde anhand der verfügbaren Daten bei einigen repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Risiko für Säugetiere und ein hohes chronisches Risiko für Bienen festgestellt hat, wird durch die Beschränkung der Anwendung auf Gewächshäuser zudem auch eine Exposition dieser Nichtzielorganismen sowie eine Gefährdung des Trinkwassers verhindert.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4693. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

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

⁽⁸⁾ Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20) ersetzt. Sie gilt jedoch weiterhin für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, (1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; (2) deren Genehmigungszeitraum durch eine am oder nach dem 27. März 2021 in Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erlassene Verordnung bis zum 27. März 2024 oder bis zu einem späteren Datum verlängert wird.

- (15) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁹⁾ festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so vertritt die Kommission die Auffassung, dass Bifenazat auf Grundlage der in der Schlussfolgerung der Behörde zusammengefassten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu betrachten ist.
- (16) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu stärken, dass Bifenazat keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren ⁽¹⁰⁾.
- (17) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Bifenazat stützt sich auf repräsentative Verwendungszwecke als Akarizid. In Anbetracht dieser Risikobewertung ist es nicht nötig, die Beschränkung auf die Verwendung als Akarizid aufrechtzuerhalten.
- (18) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission ⁽¹¹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Bifenazat bis zum 31. Juli 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, muss die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I beschriebenen Wirkstoff Bifenazat wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen und Einschränkungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (Abl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Europäische Chemikalienagentur) und EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) mit technischer Unterstützung der Gemeinsamen Forschungsstelle (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 und Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311.135 S.

⁽¹¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/745 der Kommission vom 6. Mai 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 im Hinblick auf die Verlängerung der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Aluminiumammoniumsulfat, Aluminiumsilicat, Beflubutamid, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Calciumcarbonat, Captan, Kohlendioxid, Cymoxanil, Dimethomorph, Ethephon, Teebaumextrakt, Famoxadon, Rückstände aus der Fettdestillation, Fettsäuren C7 bis C20, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Flurochloridon, Folpet, Formetanat, Gibberellinsäure, Gibberellin, Heptamaloxyloglucan, hydrolysierte Proteine, Eisensulfat, Metazachlor, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Pflanzenöl/Rapsöl, Kaliumhydrogencarbonat, Propamocarb, Prothioconazol, Quarzsand, Fischöl, Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Schafsfett, S-Metolachlor, geradkettige Lepidopterenpheromone, Tebuconazol und Harnstoff (Abl. L 160 vom 7.5.2021, S. 89).

*Artikel 3***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (¹) | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|--|---|--|-----------------------|----------------------------|---|
| Bifenazat 149877-41-8 736 | isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl) hydrazinofornate | 980 g/kg Toluol ist toxikologisch bedenklich und sein Gehalt darf 0,7 g/kg im technischen Material nicht übersteigen. | 1. Juli 2022 | 30. Juni 2037 | <p>Nur Anwendungen bei nicht genießbaren Kulturen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Bifenazat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern und Arbeitern, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — das Risiko für Bienen und Hummeln, die in dauerhaft errichteten Gewächshäusern zur Bestäubung eingesetzt werden. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt bis zum 24. Mai 2024 der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen hinsichtlich Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung, insbesondere eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p> |

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 109 zu Bifenazat gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

| Nr. | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|------|--|---|---|-----------------------|----------------------------|---|
| „152 | Bifenazat 149877-41-8 736 | isopropyl 2-(4-methoxybi- phenyl-3-yl) hydrazinofor- mate | 980 g/kg Toluol ist toxikologisch bedenklich und sein Gehalt darf 0,7 g/kg im technischen Material nicht übersteigen. | 1. Juli 2022 | 30. Juni 2037 | <p>Nur Anwendungen bei nicht genießbaren Kulturen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Bifenazat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Anwendern und Arbeitern, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen die Benutzung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorschreiben; — das Risiko für Bienen und Hummeln, die in dauerhaft errichteten Gewächshäusern zur Bestäubung eingesetzt werden. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt bis zum 24. Mai 2024 der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen hinsichtlich Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung, insbesondere eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p> |

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.“