

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/698,****annettu 3 päivänä toukokuuta 2022,****tehoaineen bifenatsaatti hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2005/58/EY <sup>(2)</sup> sisällytettiin bifenatsaatti tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY <sup>(3)</sup> liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 <sup>(4)</sup> liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen bifenatsaatti hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2022.
- (4) Tehoaineen bifenatsaatti hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus esittelevälle jäsenvaltiolle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 <sup>(5)</sup> 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

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

<sup>(2)</sup> Komission direktiivi 2005/58/EY, annettu 21 päivänä syyskuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta bifenatsaatin ja milbemektiinin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 246, 22.9.2005, s. 17).

<sup>(3)</sup> Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisasettelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 29 päivänä tammikuuta 2016.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 4 päivänä tammikuuta 2017 komissiolle päätelmänsä<sup>(6)</sup> siitä, voidaanko bifenatsaatin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit, ja totesi päätelmässään, että lintuihin, nisäkkäisiin ja muihin kuin kohteena oleviin niveljalkaisiin kohdistuu suuri riski kaikkien edustavien käyttötarkoitusten osalta ja että käyttäjiin ja työntekijöihin kohdistuu suuri riski useimpien edustavien käyttötarkoitusten osalta. Lisäksi riskinarviointia ei voitu saattaa päätökseen vesieliöiden ja kuluttajien osalta.
- (9) Komissio antoi 17 marraskuuta 2020 elintarviketurvallisuusviranomaiselle tehtäväksi arvioida riskiä, kun bifenatsaattia käytetään kerran vuodessa asiakirja-aineistossa esitettyä pienintä annosta käyttäen. Esittelevä jäsenvaltio päivitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksensa sen mukaisesti, ja elintarviketurvallisuusviranomainen päivitti 30 päivänä elokuuta 2021 päätelmänsä<sup>(7)</sup>, jossa se totesi, että bifenatsaatile altistuminen aiheuttaa lintuihin kohdistuvan suuren riskin kaikissa edustavissa käyttötarkoituksissa. Lisäksi kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia ei voitu saattaa päätökseen. Komissio esitti bifenatsaattiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 19 päivänä heinäkuuta 2017 ja 22 päivänä lokakuuta 2021 ja luonnoksen tästä asetuksesta 1 päivänä joulukuuta 2021.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen kummastakin päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012<sup>(8)</sup> 14 artiklan 1 kohdan kolmannen kohdan mukaisesti hyväksynnän uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta bifenatsaatti sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista uusia bifenatsaatin hyväksyntä.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista rajoittaa bifenatsaattia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö pysyvissä kasvihuoneissa kasvatettaviin muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin ja edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (14) Rajoittamalla käyttö muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin suljetaan pois ravinnon kautta tapahtuva kuluttajien altistuminen, mikä on tarpeen, koska kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia ei voitu saattaa päätökseen. Koska linnuille havaittiin aiheutuvan suuri riski pitkäaikaisesta bifenatsaatile altistumisesta, käytön rajoittamisella kasvihuoneisiin, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa, varmistetaan, että linnut eivät altistu bifenatsaatile. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen totesi käytettävissä olevien tietojen perusteella, että nisäkkäille aiheutuu suuri riski joidenkin edustavien käyttötarkoitusten osalta ja mehiläisille aiheutuu suuri pitkäaikainen riski, rajoittamalla käyttö ainoastaan kasvihuoneiden sisällä tapahtuvaksi estetään myös kyseisten muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen, myös juomaveden välityksellä.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4693. Saatavilla verkossa osoitteessa [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

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

<sup>(8)</sup> Täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 korvattiin täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20). Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen sellaisten tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyyn, 1) joiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy ennen 27 päivää maaliskuuta 2024 ja 2) joiden osalta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan mukaisesti 27 päivänä maaliskuuta 2021 tai sen jälkeen annettulla asetuksella pidennetään hyväksynnän voimassaoloaika 27 päivään maaliskuuta 2024 tai sitä myöhempään päivään.

- (15) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605<sup>(9)</sup> käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmässä tiivistetyn käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella komissio katsoo, että bifenatsaattilla ei katsota olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (16) Jotta voidaan vahvistaa päätelmää siitä, että bifenatsaattilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti hakijan olisi toimitettava päivitetty arvio asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevissa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita<sup>(10)</sup>.
- (17) Tehoaineen bifenatsaatti hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu edustaviin käyttötarkoituksiin punkkien torjunta-aineena. Riskinarvioinnin perusteella ei ole tarpeen pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan tehoainetta saa käyttää ainoastaan punkkien torjunta-aineena
- (18) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (19) Bifenatsaatin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään heinäkuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/745<sup>(11)</sup>, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (20) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

### Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen bifenatsaatti hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin ja rajoituksin.

#### 2 artikla

### Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

<sup>(9)</sup> Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(10)</sup> ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (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 and 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, s. 135.

<sup>(11)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/745, annettu 6 päivänä toukokuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden alumiiniammoniumsulfaatti, alumiinisilikaatti, beflubutamidi, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, kalsiumkarbonaatti, kaptaani, hiilidioksidi, symoksaniili, dimetomorfi, etefoni, teepuu-uute, famoksadoni, rasvojen tislauksjäämät, rasvahapot C7–C20, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, fluorkloridoni, folpetti, formetanaatti, gibberelliinihappo, gibberelliini, heptamaloksyloglukaani, hydrolysoidut proteiinit, rautasulfaatti, metatsakloori, metributsiini, milbemektiiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, kasviöljyt/rapsiöljy, kaliumvetykarbonaatti, propamokarbi, protiokonatsoli, kvartsihiekkä, kalaöljy, hajukarkottimet – eläin- tai kasvipäriset/lampaanrasva, S-metolaklori, suoraketjuiset perhosten feromonit, tebukonatsoli ja urea hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 160, 7.5.2021, s. 89).

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä toukokuuta 2022.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset säännökset
Bifenatsaatti 149877-41-8 736	Isopropyli- 2-(4-metoksibifenyl- 3-yyli) hydratsiiniformaatti	980 g/kg Toluena pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä saa olla enintään 0,7 g/kg teknisessä materiaalissa.	1. heinäkuuta 2022	30. kesäkuuta 2037	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön pysyvissä kasvihuoneissa kasvatettaviin muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bifenatsaattiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö</li> <li>— pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin pysyvissä kasvihuoneissa.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava viimeistään 24 päivänä toukokuuta 2024 komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevasta 3.6.5 ja 3.8.2 kohdasta, erityisesti päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei aineella ole hormonitoimintaan kohdistuvia vaikutuksia.</p>

<sup>(1)</sup> Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osassa oleva bifenatsaattia koskeva 109 kohta;
- 2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eryiset säännökset
"152	Bifenatsaatti 149877-41-8 736	Isopropyli- 2-(4-metoksibife- nyl-3-yyli) hydratsiinifor- maatti	980 g/kg Tolueneia pidetään toksikologisesti huolestuttavana, ja sen määrä saa olla enintään 0,7 g/kg teknisessä materiaalissa.	1. heinäkuuta 2022	30. kesäkuuta 2037	<p>Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön pysyvissä kasvihuoneissa kasvatettaviin muihin kuin syötäväksi tarkoitettuihin viljelykasveihin.</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon bifenatsaattiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö</li> <li>— pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin pysyvissä kasvihuoneissa.</li> </ul> <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava viimeistään 24 päivänä toukokuuta 2024 komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2018/605, liitteessä II olevasta 3.6.5 ja 3.8.2 kohdasta, erityisesti päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja sen vahvistamiseksi, ettei aineella ole hormonitoimintaan kohdistuvia vaikutuksia."</p>

(<sup>1</sup>) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.