

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/698**av den 3 maj 2022**

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bifenazat 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 a, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2005/58/EG ⁽²⁾ togs bifenazat 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 bifenazat enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2022.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bifenazat lämnades in till den rapporterande medlemsstaten 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 fullständig.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/58/EG av den 21 september 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenazat och milbemektin som verksamma ämnen (EUT L 246, 22.9.2005, s. 17).

⁽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).

- (6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 29 januari 2016.
- (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.
- (8) Den 4 januari 2017 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida bifnazat kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. I slutsatsen konstaterade livsmedelsmyndigheten en hög risk för fåglar, däggdjur och leddjur som inte är målarter med avseende på alla representativa användningsområden samt en hög risk för de personer som hanterar växtskyddsmedlet med avseende på de flesta representativa användningsområden. Riskbedömningen vad gäller vattenlevande organismer och konsumenter kunde inte slutföras.
- (9) Den 17 november 2020 gav kommissionen livsmedelsmyndigheten i uppdrag att bedöma risken när bifnazat används en gång om året i den lägsta dos som anges i dokumentationen. Den rapporterande medlemsstaten uppdaterade sitt utkast till bedömningsrapport om förnyelse i enlighet med detta och livsmedelsmyndigheten uppdaterade sin slutsats den 30 augusti 2021 ⁽⁷⁾, där den konstaterade en hög risk för fåglar vid långvarig exponering för bifnazat med avseende på alla representativa användningsområden. Riskbedömningen vad gäller konsumenter kunde inte slutföras. Kommissionen lade fram en förnyelserapport om bifnazat för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 19 juli 2017 och den 22 oktober 2021 samt ett utkast till denna förordning den 1 december 2021.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsatser och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁸⁾, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) 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 bifnazat.
- (12) Godkännandet av bifnazat bör därför förnyas.
- (13) 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 föreskriva vissa villkor och begränsningar. Framför allt bör användningen av växtskyddsmedel innehållande bifnazat begränsas till ej ätbara grödor i fasta växthus och ytterligare bekräftande information begäras in.
- (14) Begränsningen till användning på ej ätbara grödor innebär att konsumenter inte exponeras via kosten, vilket krävs eftersom riskbedömningen vad gäller konsumenter inte kunde slutföras. Eftersom det har konstaterats en hög risk för fåglar vid långvarig exponering för bifnazat kommer en begränsning av användningen till växthus enligt definitionen i artikel 3 i förordning (EG) nr 1107/2009 att säkerställa att fåglar inte exponeras för bifnazat. Eftersom livsmedelsmyndigheten på grundval av tillgängliga uppgifter dessutom konstaterade en hög risk för däggdjur med avseende på vissa representativa användningsområden och en hög kronisk risk för bin kommer en begränsning till användning enbart i växthus också att förhindra exponering av dessa icke-målorganismer och exponering via dricksvatten.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):1, artikelnr 4693. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ "Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin" (EFSA Journal, vol. 19(2021):8, artikelnr 6818).

⁽⁸⁾ Genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 har ersatts med genomförandeförordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20). Den ska dock fortsätta att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnena 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.

- (15) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁹⁾ anser kommissionen på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i livsmedelsmyndighetens slutsats att bifenazat inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (16) För att öka tilltron till slutsatsen att bifenazat inte har hormonstörande egenskaper bör sökanden, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning avseende kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ⁽¹⁰⁾.
- (17) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet bifenazat grundar sig på representativ användning som en akaricid. Mot bakgrund av denna riskbedömning är det inte nödvändigt att bibehålla begränsningen till användning endast som akaricid.
- (18) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 ⁽¹¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för bifenazat till den 31 juli 2022 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.
- (20) 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 bifenazat enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor och begränsningar som anges i den bilagan uppfylls.

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.

⁽⁹⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽¹⁰⁾ Echa (Europeiska kemikaliemyndigheten) och Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) med tekniskt stöd från gemensamma forskningscentrumet (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 och 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*, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311 [135 s.].

⁽¹¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/745 av den 6 maj 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalciumkarbonat, kaptan, koldioxid, cymoxanil, dimetomorf, etefon, extrakt av teträd, famoxadon, restprodukter från destillering av fett, fettsyror C7–C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, gibberellinsyra, gibberelliner, heptamaloglulukan, hydrolyserade proteiner, järnsulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, växtoljor/raps- och rybsfröolja, kaliumkvävekarbonat, propamokarb, protikonazol, kvartssand, fiskolja, repellenter (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung/färtalg, S-metolaklor, fjärlisferomoner med raka kolkedjor, tebukonazol och urea (EUT L 160, 7.5.2021, s. 89).

*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 juli 2022.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 maj 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
Bifenazat 149877-41-8 736	Isopropyl 2-(4-metoxibifenyl- 3-yl) hydrazinoformat	980 g/kg Toluen är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,7 g/kg i den tekniska produkten.	1 juli 2022	30 juni 2037	Får endast godkännas för användning på ej ätliga grödor i fasta växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om bifenazat, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Risken för bin och humlor som släppts ut för pollinering i fasta växthus. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska senast den 24 maj 2024 inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten vad gäller punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i deras ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2018/605, särskilt en uppdaterad bedömning av den information som tidigare lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande information för att bekräfta avsaknad av hormonstörande effekter.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

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

- 1. I del A ska post 109 om bifenazat utgå.
- 2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"152	Bifenazat 149877-41-8 736	Isopropyl 2-(4-metoxibife- nyl-3-yl) hydrazinoformat	980 g/kg Toluen är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,7 g/kg i den tekniska produkten.	1 juli 2022	30 juni 2037	Får endast godkännas för användning på ej ätliga grödor i fasta växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om bifenazat, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Risken för bin och humlor som släppts ut för pollinering i fasta växthus. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska senast den 24 maj 2024 inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten vad gäller punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i deras ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2018/605, särskilt en uppdaterad bedömning av den information som tidigare lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande information för att bekräfta avsaknad av hormonstörande effekter."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.