KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/968

af 3. juli 2020

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyriproxyfen, 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, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Pyriproxyfen blev ved Kommissionens direktiv 2008/69/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 pyriproxyfen, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. december 2020.

(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 pyriproxyfen 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.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 14. december 2017.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT L 172 af 2.7.2008, s. 9).

([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).

(8) Den 17. maj 2019 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt pyriproxyfen kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af pyriproxyfen for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 21. oktober 2019.

(9) For så vidt angår kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), fremgår det af autoritetens konklusion, at pyriproxyfen ikke er et hormonforstyrrende stof.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger 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 pyriproxyfen, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pyriproxyfen er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyriproxyfen, kan godkendes.

(13) Godkendelsen af pyriproxyfen 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 er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(15) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(16) Godkendelsesperioden for pyriproxyfen blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1589 ([8]) forlænget til den 31. december 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der træffes en afgørelse om fornyelse af godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør denne forordning finde anvendelse fra 1. august 2020, med undtagelse af bestemmelserne vedrørende indhold af toluen, der er angivet i kolonne »Renhed« i tabellen i bilag I, som finder anvendelse fra 1. august 2021.

(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 pyriproxyfen fornyes som fastsat i bilag I.

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5307; Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1589 af 26. september 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, pyriproxyfen, thiophanat-methyl, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT L 248 af 27.9.2019, s. 24.)

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.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. august 2020.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Specifikke bestemmelser
Pyriproxyfen. 2-((1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-yl)oxy)pyridin. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EF-nr. (Einecs eller Elincs): 429-800-1	4-phenoxyphenyl-(*RS*)-2(2-pyridyloxy) propylether	≥ 970 g/kg Fra den 1. august 2021 Max. renhed: Toluen 5 g/kg	1. august 2020	31. juli 2035	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 pyriproxyfen, navnlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — forbrugernes potentielle eksponering for restkoncentrationer af pyriproxyfen — beskyttelsen af vandlevende organismer og vandorganismer — beskyttelsen af bier For så vidt angår beskyttelsen af sedimentlevende organismer og vandorganismer skal medlemsstaterne for udendørs brug af plantebeskyttelsesmidler indeholdende pyriproxyfen i de særlige betingelser medtage hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. usprøjtede stødpudezoner og/eller reduktion af aerosolspredning for at opnå en lav risiko for sedimentlevende organismer og vandorganismer. For så vidt angår beskyttelsen af bier skal medlemsstaterne for udendørs brug af plantebeskyttelsesmidlerindeholdende pyriproxyfen i de særlige betingelser medtage en begrænsning af ansøgningen til perioder uden for blomstringsperioderne for afgrøder, der tiltrækker bier, og hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. usprøjtede stødpudezoner og/eller reduktion af aerosolspredning for at opnå en lav risiko for bier og bilarver. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de anmodede bekræftende oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

(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. 179 om pyriproxyfen.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Specifikke bestemmelser
»142	Pyriproxyfen. 2-((1-(4-Phenoxyphenoxy)propan-2-yl) oxy)pyridin. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EF-nr. (Einecs eller Elincs): 429-800-1	4-phenoxyphenyl-(*RS*)-2(2-pyridyloxy)propylether	≥ 970 g/kg Maks. urenhed: Toluen 5 g/kg	1. august 2020	31. juli 2035	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 pyriproxyfen, navnlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — forbrugernes potentielle eksponering for restkoncentrationer af pyriproxyfen — beskyttelsen af sedimentlevende organismer og vandorganismer — beskyttelsen af bier For så vidt angår beskyttelsen af sedimentlevende organismer og vandorganismer skal medlemsstaterne for udendørs brug af plantebeskyttelsesmidler indeholdende pyriproxyfen i de særlige betingelser medtage hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. usprøjtede stødpudezoner og/eller reduktion af aerosolspredning for at opnå en lav risiko for sedimentlevende organismer og vandorganismer. For så vidt angår beskyttelsen af bier skal medlemsstaterne for udendørs brug af plantebeskyttelsesmidlerindeholdende pyriproxyfen i de særlige betingelser medtage en begrænsning af ansøgningen til perioder uden for blomstringsperioderne for afgrøder, der tiltrækker bier, og hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. usprøjtede stødpudezoner og/eller reduktion af aerosolspredning for at opnå en lav risiko for bier og bilarver. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de anmodede bekræftede oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.