KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/968

av den 3 juli 2020

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyriproxifen 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, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2008/69/EG ([2]) togs pyriproxifen 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 ska 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 pyriproxifen enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 december 2020.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyriproxifen lämnades in 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.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 14 december 2017.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även ut den förnyade bedömningsrapporten till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2.7.2008, s. 9).

([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).

(8) Den 17 maj 2019 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida pyriproxifen kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av pyriproxifen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 oktober 2019.

(9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) framgår det av myndighetens slutsats att pyriproxifen inte är ett hormonstörande ämne.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. 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 pyriproxifen.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet pyriproxifen bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller pyriproxifen får godkännas.

(13) Godkännandet av pyriproxifen bör därför förnyas.

(14) 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. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras in.

(15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för pyriproxifen till den 31 december 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 augusti 2020, utom bestämmelsen om toluenhalt i kolumnen Renhetsgrad i tabellen i bilaga I som bör tillämpas från och med den 1 augusti 2021.

(17) 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 verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet pyriproxifen förnyas enligt bilaga I.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5307. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) 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).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 248, 27.9.2019, s. 24).

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.

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 augusti 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pyriproxifen 2-((1-(4-Fenoxifenoxi) propan-2-yl)oxi)pyridin CIPAC-nr 715 CAS-nr 95737-68-1 EG-nr (Einecs-nr eller Elincs-nr): 429-800-1	4-Fenoxifenyl-(*RS*)-2 (2-pyridyloxi)propyleter	≥ 970 g/kg Från och med den 1 augusti 2021 Högsta förorening: Toluen: 5 g/kg	1 augusti 2020	31 juli 2035	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 pyriproxifen, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Konsumenternas exponering för resthalter av pyriproxifen via kosten. — Skyddet av sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer. — Skyddet av bin. När det gäller skyddet av sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer vid användning utomhus av växtskyddsmedel som innehåller pyriproxifen ska medlemsstaterna se till att de särskilda villkoren omfattar lämpliga riskreducerande åtgärder, t.ex. obesprutade buffertzoner och/eller avdriftsreducerande besprutning, för att uppnå en låg risk för sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer. När det gäller skyddet av bin vid användning utomhus av växtskyddsmedel som innehåller pyriproxifen ska medlemsstaterna se till att de särskilda villkoren omfattar en begränsning av användningen till utanför blomningsperioden för grödor som är lockande för bin samt lämpliga riskreducerande åtgärder, t.ex. obesprutade buffertzoner och/eller avdriftsreducerande besprutning, för att uppnå en låg risk för bin och bilarver. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de begärda bekräftande uppgifterna inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

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

1. I del A ska post 179 om pyriproxifen utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”142	Pyriproxifen 2-((1-(4-Fenoxifenoxi)propan-2-yl)oxi) pyridin CIPAC-nr 715 CAS-nr 95737-68-1 EG-nr (Einecs-nr eller Elincs-nr): 429-800-1	4-Fenoxifenyl-(*RS*)-2(2-pyridyloxi)propyleter	≥ 970 g/kg Högsta förorening: Toluen: 5 g/kg	1 augusti 2020	31 juli 2035	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 pyriproxifen, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Konsumenternas exponering för resthalter av pyriproxifen via kosten. — Skyddet av sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer. — Skyddet av bin. När det gäller skyddet av sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer vid användning utomhus av växtskyddsmedel som innehåller pyriproxifen ska medlemsstaterna se till att de särskilda villkoren omfattar lämpliga riskreducerande åtgärder, t.ex. obesprutade buffertzoner och/eller avdriftsreducerande besprutning, för att uppnå en låg risk för sedimentlevande organismer och vattenlevande organismer. När det gäller skyddet av bin vid användning utomhus av växtskyddsmedel som innehåller pyriproxifen ska medlemsstaterna se till att de särskilda villkoren omfattar en begränsning av användningen till utanför blomningsperioden för grödor som är lockande för bin samt lämpliga riskreducerande åtgärder, t.ex. obesprutade buffertzoner och/eller avdriftsreducerande besprutning, för att uppnå en låg risk för bin och bilarver. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de begärda bekräftande uppgifterna inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.”

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