

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/698****2023/EES/8/43****frá 3. maí 2022**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bifenasati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Bifenasati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu bifenasati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2022.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu bifenasati var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 130, 4.5.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 314/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB frá 21. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bifenasati og milbemektíni (Stjttíð. ESB L 246, 22.9.2005, bls. 17).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 29. janúar 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup> að því er varðar hvort búast megi við að bifenasat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 4. janúar 2017, þar sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu greindi mikla áhættu fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps varðandi alla dæmigerða notkun og auk þess mikla áhættu fyrir notendur og starfsfólk varðandi meirihluta dæmigerðrar notkunar. Enn fremur var ekki unnt að ljúka áhættumati varðandi lagarlífverur og neytendur.
- 9) Framkvæmdastjórnin veitti Matvælaöryggisstofnun Evrópu umboð 17. nóvember 2020 til að meta áhættuna vegna notkunar bifenasats einu sinni á ári í minnsta skammti sem fram kemur í málsskjölunum. Skýrslugjafaraðildarríkið uppfærði drög sín að matsskýrslu um endurnýjun til samræmis við það og Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöður sínar 30. ágúst 2021 <sup>(7)</sup> þar sem hún greindi mikla áhættu fyrir fugla vegna langvinnra váhrifa af völdum bifenasats að því er varðar alla dæmigerða notkun. Enn fremur var ekki unnt að ljúka áhættumati fyrir neytendur. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu að því er varðar bifenasat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. júlí 2017 og 22. október 2021 og drög að þessari reglugerð 1. desember 2021.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(8)</sup>, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið bifenasat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir bifenasati.
- 13) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda bifenasat við notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum og krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 14) Takmörkun við notkun á óætar plöntur útilokar fæðutengd váhrif á neytendur og er nauðsynleg þar eð ekki var unnt að ljúka áhættumati fyrir neytendur. Þar eð mikil áhætta greindist fyrir fugla vegna langvinnra váhrifa af völdum bifenasats tryggir takmörkun við notkun í gróðurhúsum, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að fuglar verði ekki fyrir váhrifum af völdum bifenasats. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi að auki mikla áhættu fyrir spendýr að því er varðar suma dæmigerða notkun og mikla langvinna áhættu fyrir býflugur á grundvelli fyrirbyggjandi gagna kemur takmörkun við notkun eingöngu í gróðurhúsum einnig í veg fyrir váhrif á þessar lífverur utan markhópsins sem og í drykkjarvatni.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4693. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenasat“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(8), 6818.

<sup>(8)</sup> Í stað framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 kom framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1740 (Stjttð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20). Hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

- 15) Að því er varðar viðmiðanirnar til að sanngreina innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(9)</sup>, telur framkvæmdastjórnin, á grundvelli tiltækra vísindalegra upplýsinga sem voru teknar saman í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, að ekki beri að líta svo á að bifenasat hafi innkirtlatruflandi eiginleika.
- 16) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að bifenasat hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum <sup>(10)</sup>.
- 17) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu bifenasati byggist á dæmigerðri notkun sem mítlaeyðir. Í ljósi áhættumats er ekki nauðsynlegt að viðhalda takmörkuninni við notkun sem mítlaeyðir eingöngu.
- 18) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 <sup>(11)</sup> var samþykkistímabilið fyrir bifenasat framlengt til 31. júlí 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu um endurnýjun skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu bifenasati, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum og takmörkunum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 2. gr.

#### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

<sup>(9)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

<sup>(10)</sup> Efnastofnun Evrópu (ECHA) og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) með tæknilegum stuðningi frá Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðinni (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. og 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5311,135 bls.

<sup>(11)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílfkat, beflúbútamíð, beñfiavalíkarb, bifenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaní, dímetómorf, etefón, útrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxyíloglúkan, vatnsrofin prótín, járn-súlfat, metasaklór, metribúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, próbíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtið. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. maí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bífenasat 149877-41-8 736	ísóprópýl-2-(4-metoxýbífenýl-3-ýl)-hýdrasínóformat	980 g/kg Tólúen er varasamt í eiturefnafræðilegu tilliti og má ekki vera meira en 0,7 g/kg af tæknilega efninu.	1. júlí 2022	30. júní 2037	<p>Einungis skal leyfa notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um bífenasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum,</li> <li>— áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar í varanlegum gróðurhúsum.</li> </ul> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal, fyrir 24. maí 2024, leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/605, einkum uppfært mat á áður framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 109 um bífenasat brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„152	Bífenasat 149877-41-8 736	ísóprópýl-2-(4-metoxýbífenýl-3-ýl)hýdrasínóformat	980 g/kg Tólúen er varasamt í eiturefnafræðilegu tilliti og má ekki vera meira en 0,7 g/kg af tæknilega efninu.	1. júlí 2022	30. júní 2037	<p>Einungis skal leyfa notkun á óætar plöntur í varanlegum gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um bífenasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum,</li> <li>— áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævnar í varanlegum gróðurhúsum.</li> </ul> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal, fyrir 24. maí 2024, leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, með áorðnum breytingum samkvæmt reglugerð (ESB) 2018/605, einkum uppfært mat á áður framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.“</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.