

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/968**2022/EØS/81/97****av 3. juli 2020****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet pyriproksyfen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011^(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2008/69/EF⁽²⁾ ble pyriproksyfen oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet pyriproksyfen, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. desember 2020.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av det aktive stoffet pyriproksyfen i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstaten fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Den rapporterende medlemsstaten har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstaten, og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») og Kommisjonen 14. desember 2017.
- 7) Myndigheten har gjort den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten. Myndigheten har også oversendt vurderingsrapporten om fornyelse til søkerne og medlemsstatene for kommentarer og innledet en offentlig høring om den. Myndigheten har oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 213 av 6.7.2020, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11. 2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsdirektiv 2008/69/EF av 1. juli 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakin, lenacil, oksadiazon, pikloram og pyriproksyfen som aktive stoffer (EUT L 172 av 2.7.2008, s. 9).

⁽³⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

- 8) Den 17. mai 2019 underrettet myndigheten Kommissjonen om sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt pyriproksyfen kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om pyriproksyfen for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 21. oktober 2019.
- 9) Når det gjelder kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽⁷⁾, framgår det av myndighetens konklusjon at pyriproksyfen ikke er et hormonforstyrrende stoff.
- 10) Kommissjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til myndighetens konklusjon og, i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, til fornyelsesrapporten. Søkeren framla sine merknader, som er blitt grundig gjennomgått.
- 11) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet pyriproksyfen.
- 12) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet pyriproksyfen er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder pyriproksyfen, kan godkjennes for.
- 13) Godkjenningen av pyriproksyfen bør derfor fornyes.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i den samme forordningen og på bakgrunn av aktuell teknisk og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 15) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 13 nr. 4 i den samme forordningen bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 16) Ved Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/1589⁽⁸⁾ ble godkjenningsperioden for pyriproksyfen forlenget til 31. desember 2020 for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før godkjenningsperioden for dette aktive stoffet utløp. Ettersom en beslutning om at godkjenningen kan fornyes, treffes før den forlengede godkjenningsperioden utløper, bør imidlertid denne forordningen få anvendelse fra 1. august 2020, unntatt bestemmelsen om tolueninnholdet angitt i kolonnen Renhet i tabellen i vedlegg I, som bør få anvendelse fra 1. august 2021.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet pyriproksyfen fornyes som angitt i vedlegg I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/1589 av 26. september 2019 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperiodene for de aktive stoffene amidosulfuron, beta-cyflutrin, bifenoks, klortoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproksyfen, tiofanatmetyl, triflusaluron og tritosulfuron (EUT L 248 av 27.9.2019, s. 24).

*Artikkel 2***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. august 2020.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Pyriproksyfen 2-((1-(4-fenoksyfen- oksy)propan-2- yl)oksy)pyridin. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EF-nr. (EINECS eller ELINCS): 429-800-1	4-fenoksyfenyl (<i>RS</i>)-2- (2-pyridylok- sy)propyleter	≥ 970 g/kg Fra 1. august 2021, maksimal urenhet: Toluen 5 g/kg	1. august 2020	31. juli 2035	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om pyriproksyfen, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — forbrukernes eksponering for rester av pyriproksyfen gjennom kosten, — vern av planter som lever i sedimenter, og akvatiske organismer, — vern av bier. <p>Når det gjelder vern av organismer som lever i sedimenter, og akvatiske organismer ved utendørsbruk av plantevernmidler som inneholder pyriproksyfen, skal medlemsstatene sørge for at de særlige vilkårene omfatter passende risikoreduserende tiltak, for eksempel usprøytete buffersoner og/eller redusert avdrift fra sprøyting, for å oppnå en lav risiko for sedimentlevende organismer og akvatiske organismer.</p> <p>Når det gjelder vern av bier ved utendørsbruk av plantevernmidler som inneholder pyriproksyfen, skal medlemsstatene sørge for at de særlige vilkårene omfatter en begrensning av bruken til perioder utenfor blomstringsperioden for avlinger som tiltrekker seg bier, og passende risikoreduserende tiltak, for eksempel usprøytete buffersoner og/eller redusert avdrift fra sprøyting, for å oppnå en lav risiko for bier og bilarver.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet benyttes til drikkevann.</p> <p>Søkeren skal framlegge disse bekreftende opplysningene innen to år fra datoen for Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p>

⁽¹⁾ Fornyelsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 179 om pyriproksyfen.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«142	Pyriproksyfen 2-((1-(4-fenoksyfenoksy)propan-2-yl)oksy)pyridin. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EF-nr. (EINECS eller ELINCS): 429-800-1	4-fenoksyfenyl (RS)-2-(2-pyridyl)propyleter	≥ 970 g/kg, maksimal urenhet: Toluen 5 g/kg	1. august 2020	31. juli 2035	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om pyriproksyfen, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — forbrukernes eksponering for rester av pyriproksyfen gjennom kosten, — vern av planter som lever i sedimenter, og akvatiske organismer, — vern av bier. <p>Når det gjelder vern av organismer som lever i sedimenter, og akvatiske organismer ved utendørsbruk av plantevernmidler som inneholder pyriproksyfen, skal medlemsstatene sørge for at de særlige vilkårene omfatter passende risikoreducerende tiltak, for eksempel usprøytete buffersoner og/eller redusert avdrift fra sprøyting, for å oppnå en lav risiko for sedimentlevende organismer og akvatiske organismer.</p> <p>Når det gjelder vern av bier ved utendørsbruk av plantevernmidler som inneholder pyriproksyfen, skal medlemsstatene sørge for at de særlige vilkårene omfatter en begrensning av bruken til perioder utenfor blomstringsperioden for avlinger som tiltrekker seg bier, og passende risikoreducerende tiltak, for eksempel usprøytete buffersoner og/eller redusert avdrift fra sprøyting, for å oppnå en lav risiko for bier og bilarver.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet benyttes til drikkevann.</p> <p>Søkeren skal framlegge disse bekreftende opplysningene innen to år fra datoen for Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»</p>

⁽¹⁾ Fornyelsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.