

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/698 НА КОМИСИЯТА****от 3 май 2022 година****за подновяване на одобрението на активното вещество бифеназат в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/58/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> бифеназатът бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество бифеназат, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2022 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> в предвидения в същия член срок до държавата членка докладчик бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество бифеназат.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2005/58/ЕО на Комисията от 21 септември 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на бифеназат и милбемектин като активни вещества (ОВ L 246, 22.9.2005 г., стр. 17).

<sup>(3)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (6) Държавата членка докладчик изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 29 януари 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 4 януари 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си <sup>(6)</sup> относно това дали може да се очаква бифеназатът да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато ЕОБХ установи висок риск за птиците, бозайниците и неприцелните членестоноги за всички представителни видове употреба, както и висок риск за операторите и работниците за по-голямата част от представителните видове употреба. Освен това оценката на риска за водните организми и потребителите не можа да бъде завършена.
- (9) На 17 ноември 2020 г. Комисията възложи на ЕОБХ да направи оценка на риска при прилагане на бифеназат веднъж годишно, като се използва най-ниската доза, представена в досието. Държавата членка докладчик актуализира съответно своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 30 август 2021 г. <sup>(7)</sup> Органът актуализира заключението си, в което установи висок риск за птиците чрез дългосрочна експозиция на бифеназат за всички представителни видове употреба. Освен това оценката на риска за потребителите не можа да бъде завършена. На 19 юли 2017 г. и на 22 октомври 2021 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението за бифеназат, а на 1 декември 2021 г. — проект на настоящия регламент.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно двете заключения на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 <sup>(8)</sup> — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество бифеназат.
- (12) Поради това е целесъобразно одобрението на бифеназат да бъде подновено.
- (13) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия и ограничения. По-специално е целесъобразно да се ограничи употребата на продукти за растителна защита, съдържащи бифеназат, до неядивни култури в постоянни оранжерии и да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (14) Ограничението за употреба върху неядивни култури ще изключи експозицията на потребителите чрез храната и се изисква, тъй като оценката на риска за потребителите не можа да бъде завършена. Тъй като бе установен висок риск за птиците чрез дългосрочна експозиция на бифеназат, ограничаването на употребата само в оранжерии, както е определено в член 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, ще гарантира, че птиците не са изложени на бифеназат. Освен това, тъй като въз основа на наличните данни Органът установи висок риск за бозайниците за някои представителни видове употреба и висок хроничен риск за пчелите, ограничаването на употребата само в оранжерии също ще предотврати експозицията на тези нецелеви организми, както и в питейната вода.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(1):4693. Той е достъпен на следния интернет адрес: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Актуализирана рецензия на ЕОБХ на оценката на риска от употребата на активното вещество бифеназат като пестицид, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 бе отменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20). Въпреки това, той продължава да се прилага за процедурата по подновяване на одобрението на активните вещества: 1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.; 2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на или след 27 март 2021 г., срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

- (15) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията <sup>(9)</sup>, въз основа на наличната научна информация, обобщена в заключението на Органа, Комисията счита, че бифеназатът не следва да се счита за вещество, притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (16) За да се повиши доверието в заключението, че бифеназатът няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителят следва да представи, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, актуализирана оценка на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система <sup>(10)</sup>.
- (17) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активното вещество бифеназат се основава на представителни употреби като акарицид. С оглед на тази оценка на риска не е необходимо да се запази ограничението за употреба само като акарицид.
- (18) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (19) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията <sup>(11)</sup> срокът на одобрението на бифеназат бе удължен до 31 юли 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество бифеназат, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия и ограничения.

#### Член 2

### Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

<sup>(9)</sup> Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

<sup>(10)</sup> ЕСНА (Европейската агенция по химикали) и ЕОБХ (Европейският орган за безопасност на храните) с техническата подкрепа на Съвместния изследователски център (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 и Van der Linden S, 2018 г. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за идентифицирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(6):5311,135 стр.

<sup>(11)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/745 на Комисията от 6 май 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества алуминиев амониев сулфат, алуминиев силикат, бифлубутамид, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, калциев карбонат, каптан, въглероден диоксид, цимоксанил, диметоморф, етефон, екстракт от чаено дърво, фамоксадон, остатъчни вещества от дестилация на мазнини, мастни киселини C7 — C20, флумиоксазин, флуоксастробин, флуорохлоридон, фолпет, форметанат, гиберелинова киселина, гиберелини, хептамалоксилоглюкан, хидролизирани протеини, железен сулфат, метазахлор, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, растителни масла/масло от рапично семе, калиев хидрогенкарбонат, пропамокарб, протиоконазол, кварцов пясък, рибено масло, обонятелни репеленти от животински или растителен произход/овча мас, S-метолахлор, феромони на люспокрили с права верига, тебуконазол и уреа (ОВ L 160, 7.5.2021 г., стр. 89).

## Член 3

**Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2022 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 2022 година.

За Колисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Бифеназат 149877-41-8 736	Изопропил 2-(4-метоксибифенил-3-ил) хидразиноформат	980 g/kg Толуенът представлява токсикологичен риск и не трябва да надвишава 0,7 g/kg в техническия материал.	1 юли 2022 г.	30 юни 2037 г.	<p>Разрешава се само употреба върху неядивни култури в постоянни оранжерии.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението за бифеназат, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства;</li> <li>— риска за пчели и земни пчели, използвани за опрашване в постоянни оранжерии;</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Най-късно до 24 май 2024 г. заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация във връзка с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, по-специално актуализирана оценка на представената преди това информация и, когато е уместно, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 109 за бифеназат се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„152	Бифеназат 149877-41-8 736	Изопропил 2-(4-метоксиби- фенил-3-ил) хидразиноформат	980 g/kg Толуенът представява токсикологичен риск и не трябва да надвишава 0,7 g/kg в техническия материал.	1 юли 2022 г.	30 юни 2037 г.	<p>Разрешава се само употреба върху неядивни култури в постоянни оранжерии.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението за бифеназат, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства;</li> <li>— риска за пчели и земни пчели, използвани за опрашване в постоянни оранжерии;</li> </ul> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Най-късно до 24 май 2024 г. заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация във връзка с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, по-специално актуализирана оценка на представената преди това информация и, когато е уместно, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност.“</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.