

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/698**

ze dne 3. května 2022,

**kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky bifenazát a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2005/58/ES <sup>(2)</sup> byl bifenazát zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky bifenazát, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. července 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla zpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky bifenazát.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2005/58/ES ze dne 21. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek bifenazátu a milbemektinu (Úř. věst. L 246, 22.9.2005, s. 17).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 29. ledna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.
- (8) Dne 4. ledna 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že bifenazát splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a v tomto závěru uvedl vysoké riziko pro ptáky, savce a necílové členovce u všech reprezentativních použití a navíc vysoké riziko pro obsluhu a pracovníky pro většinu reprezentativních použití. Kromě toho nebylo možné dokončit posouzení rizik pro vodní organismy a spotřebitele.
- (9) Dne 17. listopadu 2020 pověřila Komise úřad EFSA, aby posoudil riziko v případě, že je bifenazát použit jednou ročně, a to v nejnižší dávce uvedené v dokumentaci. Zpravodajský členský stát odpovídajícím způsobem aktualizoval svůj návrh hodnotící zprávy o obnovení a úřad dne 30. srpna 2021 <sup>(7)</sup> aktualizoval svůj závěr, v němž zjistil vysoké riziko pro ptáky při dlouhodobé expozici bifenazátu u všech reprezentativních použití. Kromě toho nebylo možné dokončit posouzení rizik pro spotřebitele. Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 19. července 2017 a 22. října 2021 zprávu o obnovení schválení týkající se bifenazátu a dne 1. prosince 2021 návrh tohoto nařízení.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k oběma závěrům úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 <sup>(8)</sup> i ke zprávě o obnovení schválení. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku bifenazát jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Je tedy vhodné schválení bifenazátu obnovit.
- (13) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Je zejména vhodné omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících bifenazát na nejedlé plodiny ve stálých sklenících a vyžádat si další potvrzující informace.
- (14) Omezení použití na nejedlé plodiny vyloučí dietární expozici spotřebitelů a je nezbytné, jelikož posouzení rizik pro spotřebitele nebylo možné dokončit. Vzhledem k tomu, že bylo zjištěno vysoké riziko pro ptáky při dlouhodobé expozici bifenazátu, omezením na použití ve sklenících, jak jsou vymezeny v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009, se zajistí, že ptáci nebudou této látce vystaveni. Navíc vzhledem k tomu, že úřad na základě dostupných údajů zjistil vysoké riziko pro savce u některých reprezentativních použití a vysoké chronické riziko pro včely, omezením na použití pouze ve sklenících se zabrání rovněž expozici těchto necílových organismů, jakož i expozici prostřednictvím pitné vody.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4693. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate EFSA Journal 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 bylo nahrazeno prováděcím nařízením (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20). Použije se však nadále u postupu obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

- (15) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(9)</sup>, domnívá se Komise na základě dostupných vědeckých informací shrnutých v závěru úřadu, že se bifenazát nemá považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (16) Aby se však zvýšila důvěra v závěr, že bifenazát nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů <sup>(10)</sup>.
- (17) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky bifenazát je založeno na reprezentativních použitích jako akaricid. S ohledem na toto posouzení rizik není nutné zachovat omezení použití pouze jako akaricid.
- (18) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745 <sup>(11)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení bifenazátu do 31. července 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem uplynutí prodloužené doby platnosti schválení, musí se toto nařízení začít používat co nejdříve.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky bifenazát, specifikované v příloze I, se obnovuje s výhradou podmínek a omezení stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

### Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

<sup>(9)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(10)</sup> ECHA (Evropská agentura pro chemické látky) a EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) s technickou podporou Společného výzkumného střediska (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 a 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. EFSA Journal 2018;16(6):5311, s. 135.

<sup>(11)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthialikalikarb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, gibberelová kyselina, gibbereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje / řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu / ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článek 3***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. května 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bifenazát 149877-41-8 736	isopropyl- 2-(4-methoxybife- nyl-3-yl)hydrazin- 1-karboxylát	980 g/kg Toluen je považován za významný z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit 0,7 g/kg.	1. července 2022	30. června 2037	<p>Povolena jsou pouze použití u nejedlých plodin ve stálých sklenících.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení bifenazátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,</li> <li>— riziku pro včely a čmeláky vypuštěné pro účely opylování ve stálých sklenících.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží do dne 24. května 2024 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605, zejména aktualizované posouzení dříve předložených informací a případně další informace k potvrzení nepřítomnosti endokrinního účinku.</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

## PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 109 pro bifenazát;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„152	Bifenazát 149877-41-8 736	isopropyl- 2-(4-methoxybi- fenyl-3-yl) hydrazin- 1-karboxylát	980 g/kg Toluen je považován za významný z toxikologického hlediska a nesmí v technickém materiálu překročit 0,7 g/kg.	1. července 2022	30. června 2037	<p>Povolena jsou pouze použití u nejedlých plodin ve stálých sklenících.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení bifenazátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků,</li> <li>— riziku pro včely a čmeláky vypuštěné pro účely opylování ve stálých sklenících.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží do dne 24. května 2024 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605, zejména aktualizované posouzení dříve předložených informací a případně další informace k potvrzení nepřítomnosti endokrinního účinku.</p>

(<sup>1</sup>) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.“