

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/698**od 3. svibnja 2022.****o produljenju odobrenja aktivne tvari bifenzat u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2005/58/EZ ⁽²⁾ bifenzat je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari bifenzat, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2022.
- (4) Državi članici izvjestiteljci podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari bifenzat u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/58/EZ od 21. rujna 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja bifenzata i milbemektina kao aktivnih tvari (SL L 246, 22.9.2005., str. 17.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 29. siječnja 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 4. siječnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da bifenzat ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 s obzirom na to da je EFSA utvrdila visok rizik za ptice, sisavce i člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini za sve reprezentativne uporabe te, uz to, visok rizik za korisnike i radnike za većinu reprezentativnih uporaba. Nadalje, nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika za vodene organizme i ljude.
- (9) Komisija je 17. studenoga 2020. ovlastila EFSA-u da procijeni rizik za bifenzat ako se primjenjuje jednom godišnje u najnižoj dozi navedenoj u dokumentaciji. Država članica izvjestiteljica u skladu s time je ažurirala svoj nacrt izvješća o ocjeni produljenja, a Agencija je 30. kolovoza 2021. ⁽⁷⁾ ažurirala svoj zaključak u kojem je utvrdila visok rizik za ptice pri dugoročnoj izloženosti bifenzatu za sve reprezentativne uporabe. Naposljetku, nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika za ljude. Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja za bifenzat 19. srpnja 2017. i 22. listopada 2021. te nacrt ove Uredbe 1. prosinca 2021.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na oba zaključka Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 ⁽⁸⁾, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar bifenzat utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za bifenzat.
- (13) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Prije svega, primjereno je ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju bifenzat na nejestive kulture u trajnim staklenicima i zahtijevati dodatne potvrđne informacije.
- (14) Ograničenjem uporabe na nejestive kulture isključit će se izloženost ljudi putem hrane i potrebno je jer se procjena rizika za ljude nije mogla dovršiti. Budući da je utvrđen visok rizik za ptice pri dugoročnoj izloženosti bifenzatu, ograničenjem uporabe u staklenicima iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 spriječit će se izloženost ptica bifenzatu. Osim toga, budući da je Agencija na temelju dostupnih podataka utvrdila visok rizik za sisavce za određene reprezentativne uporabe i visok kronični rizik za pčele, ograničenjem na uporabu samo u staklenicima spriječit će se i izloženost tih organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini te prisutnost u vodi za piće.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017.;15(1):4693. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifentazate („Ažurirani stručni pregled ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar bifenzat”); EFSA Journal 2021.; 19(8):6818.

⁽⁸⁾ Provedbena uredba (EU) br. 844/2012 zamijenjena je Provedbenom uredbom (EU) 2020/1740 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.). Međutim, i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja djelatnih tvari: 1. čije razdoblje odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; 2. čije se razdoblje odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma Uredbom koja se donese 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (15) Kad je riječ o kriterijima za određivanje svojstava endokrine disrupcije koji su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605⁽⁹⁾, Komisija na temelju dostupnih znanstvenih informacija sažetih u zaključku Agencije smatra da se bifenazat ne treba smatrati aktivnom tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.
- (16) Da bi zaključak da bifenazat nema svojstva endokrine disrupcije bio pouzdaniji, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu mjerila iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora⁽¹⁰⁾.
- (17) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari bifenazat temelji se na reprezentativnim uporabama te tvari kao akaricida. S obzirom na tu procjenu rizika, nije potrebno zadržati ograničenje na uporabu samo kao akaricida.
- (18) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (19) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/745⁽¹¹⁾ rok važenja odobrenja za bifenazat produljen je do 31. srpnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari bifenazat, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se pod uvjetima i u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Europska agencija za kemikalije) i EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane) uz tehničku potporu Zajedničkog istraživačkog centra (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. i Van der Linden S., 2018. Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. EFSA Journal 2018.;16(6):5311, 135 str.

⁽¹¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red Lepidoptera), tebukonazol i urea (SL L 160, 7.5.2021., str. 89.).

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|--|---|---|-----------------|---------------------|--|
| Bifenazat 149877-41-8 736 | izopropil- 2-(4-metoksibifenil- 3-il) hidrazinoformiat | 980 g/kg Toluen izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti 0,7 g/kg u tehničkom materijalu. | 1. srpnja 2022. | 30. lipnja 2037. | <p>Odobravaju se samo uporabe na nejestivim kulturama u trajnim staklenicima.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za bifenazat, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu rukovatelja i radnika tako da uvjeti uporabe po potrebi uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme, — rizik za pčele i bumbare koji su pušteni za oprašivanje u trajnim staklenicima. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora do 24. svibnja 2024. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, a posebno ažuriranu procjenu prethodno dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrinog djelovanja.</p> |

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 109. za bifenazat;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

| Br. | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća (%) | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|-------|--|--|---|-----------------|---------------------|--|
| „152. | Bifenazat 149877-41-8 736 | izopropil- 2-(4-metoksibifenil- 3-il) hidrazinoformiat | 980 g/kg Toluen izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smije prelaziti 0,7 g/kg u tehničkom materijalu. | 1. srpnja 2022. | 30. lipnja 2037. | <p>Odobravaju se samo uporabe na nejestivim kulturama u trajnim staklenicima.</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za bifenazat, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu rukovatelja i radnika tako da uvjeti uporabe po potrebi uključuju primjenu odgovarajuće osobne zaštitne opreme, — rizik za pčele i bumbare koji su pušteni za oprašivanje u trajnim staklenicima. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora do 24. svibnja 2024. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, a posebno ažuriranu procjenu prethodno dostavljenih informacija i, prema potrebi, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrinog djelovanja.</p> |

(¹) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”