

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/698 AL COMISIEI**din 3 mai 2022****de reînnoire a aprobării substanței active bifenazat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) În temeiul Directivei 2005/58/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța bifenazat a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active bifenazat, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2022.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, o cerere de reînnoire a aprobării substanței active bifenazat a fost transmisă, în termenul prevăzut la articolul respectiv, statului membru raportor.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active bifenazat și milbemectin (JO L 246, 22.9.2005, p. 17).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reinnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 29 ianuarie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare în vederea reinnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 4 ianuarie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la posibilitatea ca bifenazatul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în cazul în care EFSA a identificat un risc ridicat pentru păsări, mamifere și artropode nevizate pentru toate utilizările reprezentative și, în plus, un risc ridicat pentru operatori și lucrători pentru majoritatea utilizărilor reprezentative. În plus, evaluarea riscurilor nu a putut fi finalizată pentru organismele acvatice și consumatori.
- (9) La 17 noiembrie 2020, Comisia a mandatat EFSA să evalueze riscul aplicării bifenazatului o dată pe an, utilizând doza minimă prezentată în dosar. Statul membru raportor și-a actualizat în consecință proiectul de raport de evaluare a reinnoirii aprobării, iar autoritatea și-a actualizat concluzia la 30 august 2021 ⁽⁷⁾, în care a identificat un risc ridicat pentru păsări prin expunerea pe termen lung la bifenazat pentru toate utilizările reprezentative. Mai mult, evaluarea riscurilor pentru consumatori nu a putut fi finalizată. La 19 iulie 2017 și la 22 octombrie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reinnoirea aprobării, iar la 1 decembrie 2021 un proiect al prezentului regulament.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la ambele concluzii ale autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 ⁽⁸⁾, cu privire la raportul privind reinnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate minuțios.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă bifenazat, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) În consecință, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței bifenazat.
- (13) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. În special, este oportun să se limiteze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin bifenazat la culturile necomestibile din sere permanente și să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (14) Limitarea utilizării la culturile necomestibile va exclude expunerea alimentară a consumatorilor și este necesară deoarece evaluarea riscurilor pentru consumatori nu a putut fi finalizată. Deoarece a fost identificat un risc ridicat pentru păsări prin expunerea pe termen lung la bifenazat, o limitare la utilizarea în sere, astfel cum sunt definite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, va asigura faptul că păsările nu sunt expuse la bifenazat. În plus, întrucât autoritatea a identificat, pe baza datelor disponibile, un risc ridicat pentru mamifere în cazul anumitor utilizări reprezentative și un risc cronic ridicat pentru albine, limitarea la utilizarea în exclusivitate în sere va preveni, de asemenea, expunerea respectivelor organisme nevizate, precum și expunerea prin intermediul apei potabile.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4693. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate (Evaluarea *inter pares* actualizată a riscului utilizării ca pesticid a substanței active bifenazat); EFSA Journal 2021;19(8):6818.

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 (JO L 392, 23.11.2020, p. 20). Totuși, acesta continuă să se aplice în ceea ce privește procedura de reinnoire a aprobării substanțelor active: 1. a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; 2. pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungeste perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

- (15) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁹⁾, pe baza informațiilor științifice disponibile rezumate în concluziile autorității, Comisia consideră că substanța bifenazat nu trebuie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (16) Cu toate acestea, pentru a spori încrederea în concluzia conform căreia substanța bifenazat nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, solicitantul trebuie să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și în conformitate cu documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini ⁽¹⁰⁾.
- (17) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active bifenazat se bazează pe utilizări reprezentative ca acaricid. Având în vedere această evaluare a riscurilor, nu este necesar să se mențină restricția de utilizare doar ca acaricid.
- (18) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ⁽¹¹⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței bifenazat până la 31 iulie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că decizia privind reînnoirea aprobării a fost luată înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active bifenazat, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor și restricțiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice) și EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), cu sprijinul tehnic al Centrului Comun de Cercetare (JRC), Andersson, N., Arena, M., Auteri, D., Barmaz, S., Grignard, E., Kienzler, A., Lepper, P., Lostia, A.M., Munn, S., Parra Morte, J.M., Pellizzato, F., Tarazona, J., Terron, A. și 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* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16 (6):5311,135 pp.

⁽¹¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, fluorocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

*Articolul 3***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 mai 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Bifenazat 149877-41-8 736	izopropil 2-(4-metoxibifenil- 3-il)hidrazino- format	980 g/kg Toluenul are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească 0,7 g/kg în materialul tehnic.	1 iulie 2022	30 iunie 2037	<p>Se autorizează numai utilizările pe culturile necomestibile din sere permanente.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reinnoirea aprobării substanței bifenazat, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — riscurilor pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare în sere permanente. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității, până la 24 mai 2024, informații de confirmare în ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, în special o evaluare actualizată a informațiilor transmise anterior și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reinnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 109 referitoare la bifenazat se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„152	Bifenazat 149877-41-8 736	izopropil 2-(4-metoxibifenil-3-il) hidrazino-format	980 g/kg Toluenul are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească 0,7 g/kg în materialul tehnic.	1 iulie 2022	30 iunie 2037	<p>Se autorizează numai utilizările pe culturile necomestibile din serele permanente.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța bifenazat, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — riscurilor pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare în sere permanente. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității, până la 24 mai 2024, informații de confirmare în ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, în special o evaluare actualizată a informațiilor transmise anterior și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.