

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/698**z 3. mája 2022,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky bifenazát a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2005/58/ES ⁽²⁾ sa bifenazát zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky bifenazát, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. júla 2022.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku spravodajskému členskému štátu predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky bifenazát.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2005/58/ES z 21. septembra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť bifenazát a milbemektín ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 246, 22.9.2005, s. 17).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 29. januára 2016 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.
- (8) Úrad oznámil 4. januára 2017 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že bifenazát spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, pričom úrad EFSA v danom závere identifikoval vysoké riziko pre vtáky, cicavce a necieľové článkonožce v prípade všetkých reprezentatívnych použití, ako aj vysoké riziko pre prevádzkovateľov a pracovníkov v prípade väčšiny reprezentatívnych použití. Navyše nebolo možné dokončiť posúdenie rizika pre vodné organizmy a spotrebiteľov.
- (9) Komisia 17. novembra 2020 poverila úrad EFSA, aby posúdil riziko, keď sa bifenazát používa raz ročne v najnižšej dávke uvedenej v dokumentácii. Spravodajský členský štát zodpovedajúcim spôsobom aktualizoval svoj návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a úrad 30. augusta 2021 aktualizoval svoj záver ⁽⁷⁾, v ktorom identifikoval vysoké riziko pre vtáky v dôsledku dlhodobej expozície bifenazátu v prípade všetkých reprezentatívnych použití. Navyše nebolo možné dokončiť posúdenie rizika pre spotrebiteľov. Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 19. júla 2017 a 22. októbra 2021 správu o obnovení schválenia bifenazátu a 1. decembra 2021 návrh tohto nariadenia.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k obom záverom úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁸⁾, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky bifenazát sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Preto je vhodné obnoviť schválenie bifenazátu.
- (13) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bifenazátu na nejedlé plodiny v trvalých skleníkoch a požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (14) Obmedzenie používania na nejedlé plodiny vylúči expozíciu spotrebiteľov prostredníctvom potravín a je žiaduce, keďže posúdenie rizika pre spotrebiteľov nebolo možné dokončiť. Keďže sa identifikovalo vysoké riziko pre vtáky v dôsledku dlhodobej expozície bifenazátu, obmedzením na používanie v skleníkoch, ako sa vymedzuje v článku 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zabezpečí, že vtáky nebudú bifenazátu vystavené. Okrem toho, keďže úrad na základe dostupných údajov identifikoval vysoké riziko pre cicavce v prípade niektorých reprezentatívnych použití a vysoké chronické riziko pre včely, obmedzením na používanie len v skleníkoch sa takisto zabráni expozícii týchto necieľových organizmov bifenazátu, ako aj expozícii prostredníctvom pitnej vody.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(1):4693. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bifenazát z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(8):6818.

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo nahradené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1740 (Ú. V. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20). Naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia sa skončí pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa predlži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu, a to nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 27. marca 2021 alebo neskôr.

- (15) Pokiaľ ide o kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) 2018/605⁽⁹⁾, Komisia sa na základe dostupných vedeckých dôkazov zhrnutých v závere úradu domnieva, že bifenzát sa nemá považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.
- (16) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že bifenzát nie je látkou s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, by mal žiadateľ v súlade s bodom 2.2 písmenom b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov⁽¹⁰⁾ poskytnúť aktualizované hodnotenie kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (17) Posúdenie rizika na účely obnovenia schválenia účinnej látky bifenzát vychádza z jeho reprezentatívnych použití ako akaricíd. Vzhľadom na toto posúdenie rizika nie je potrebné zachovať obmedzenie na používanie len ako akaricíd.
- (18) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/745⁽¹¹⁾ sa obdobie platnosti schválenia bifenzátu predĺžilo do 31. júla 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky bifenzát špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok a obmedzení stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Európska chemická agentúra) a EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín) s technickou podporou Spoločného výskumného 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 and 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* [Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(6):5311,135 s.

⁽¹¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenzát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a dátum začatia uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
bifenazát 149877-41-8 736	izopropyl 2-(4-metoxybifenyl- 3-yl) hydrazinoformiát	980 g/kg Toluén sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikový a v technickom materiáli nesmie prekročiť hodnotu 0,7 g/kg.	1. júl 2022	30. júna 2037	<p>Povolené sú len použitia na nejedlých plodinách v trvalých skleníkoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery správy o obnovení povolenia bifenzátu, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — riziku, ktorému sú vystavené včely a čmele vypustené na opeľovanie v trvalých skleníkoch. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ do 24. mája 2024 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605, najmä aktualizované posúdenie predtým predložených informácií a v prípade potreby ďalšie informácie na účely potvrdenia neprítomnosti endokrinného pôsobenia.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 109 týkajúci sa bifenazátu.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„152	bifenazát 149877-41-8 736	izopropyl 2-(4-metoxybife- nyl-3-yl) hydrazinofor- miát	980 g/kg Toluén sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikový a v technickom materiáli nesmie prekročiť hodnotu 0,7 g/kg.	1. júl 2022	30. júna 2037	<p>Povolené sú len použitia na nejedlých plodinách v trvalých skleníkoch.</p> <p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery správy o obnovení povolenia bifenazátu, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — riziku, ktorému sú vystavené včely a čmele vypustené na opeľovanie v trvalých skleníkoch. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby musia uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ do 24. mája 2024 predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605, najmä aktualizované posúdenie predtým predložených informácií a v prípade potreby ďalšie informácie na účely potvrdenia neprítomnosti endokrinného pôsobenia.“</p>

(¹) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.