

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/698****z dne 3. maja 2022****o obnovitvi odobritve aktivne snovi bifenzat v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2005/58/ES <sup>(2)</sup> je vključila bifenzat kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi bifenzat, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2022.
- (4) Vloga za obnovo odobritve aktivne snovi bifenzat je bila predložena državi članici poročevalki v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2005/58/ES z dne 21. septembra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve bifenzata in milbemektina med aktivne snovi (UL L 246, 22.9.2005, str. 17).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 29. januarja 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je razposlala tudi vlagatelju in državam članicam, da predložijo pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.
- (8) Agencija je 4. januarja 2017 Komisiji sporočila svoj sklep <sup>(6)</sup>, ali se za bifenzat lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, pri čemer je ugotovila visoko tveganje za ptice, sesalce in neciljne členonožce za vse reprezentativne uporabe ter visoko tveganje za izvajalce in delavce za večino reprezentativnih uporab. Poleg tega ocene tveganja za vodne organizme in potrošnike ni bilo mogoče dokončati.
- (9) Komisija je 17. novembra 2020 Agencijo pooblastila, da oceni tveganje pri uporabi bifenzata enkrat letno v najmanjšem odmerku, določenem v dokumentaciji. Država članica poročevalka je ustrezno posodobila osnutek poročila o oceni obnovitve, Agencija pa je 30. avgusta 2021 <sup>(7)</sup> posodobila svoj sklep, v katerem je ugotovila visoko tveganje za ptice ob dolgoročni izpostavljenosti bifenzatu za vse reprezentativne uporabe. Poleg tega ocene tveganja za potrošnike ni bilo mogoče dokončati. Komisija je 19. julija 2017 in 22. oktobra 2021 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi v zvezi z bifenzatom, 1. decembra 2021 pa osnutek te uredbe.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepoma Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 <sup>(8)</sup> tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov bifenzat, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Zato je primerno obnoviti odobritev bifenzata.
- (13) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 navedene uredbe ter ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno omejiti uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo bifenzat, na kmetijske rastline v trajnih rastlinjakihi, ki niso namenjene za prehrano, in zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (14) Omejitve uporabe na kmetijske rastline, ki niso namenjene za prehrano, bo preprečila prehransko izpostavljenost potrošnikov in je potrebna, ker ni bilo mogoče dokončati ocene tveganja za potrošnike. Glede na to, da je bilo ugotovljeno visoko tveganje za ptice ob dolgoročni izpostavljenosti bifenzatu, bo omejitev uporabe na rastlinjake, kot so opredeljeni v členu 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009, zagotovila, da ptice ne bodo izpostavljene bifenzatu. Agencija je poleg tega na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovila visoko tveganje za sesalce za nekatere reprezentativne uporabe in visoko kronično tveganje za čebele, zato bo omejitev uporabe na rastlinjake preprečila tudi izpostavljenost teh neciljnih organizmov in pitne vode.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(1):4693. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifentazate* (Posodobljeni strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo bifenzat). *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se še naprej uporablja za postopek za obnovitev odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

- (15) Kar zadeva merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 <sup>(9)</sup>, Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu Agencije, meni, da bifenazata ni mogoče šteti za snov z lastnostmi endokrinih motilcev.
- (16) Vendar bi moral vlagatelj za povečanje zaupanja v sklep, da bifenazat nima lastnosti endokrinih motilcev, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev <sup>(10)</sup> zagotoviti posodobljeno oceno meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (17) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi bifenazat temelji na reprezentativnih uporabah kot akaricid. Glede na to oceno tveganja omejitev uporabe samo kot akaricid ni potrebna.
- (18) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 <sup>(11)</sup> je bilo obdobje odobritve bifenazata podaljšano do 31. julija 2022, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom veljavnosti obnovitve, se ta uredba začne uporabljati čim prej.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### Obnoveitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi bifenazat, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji in omejitvami iz navedene priloge.

#### Člen 2

### Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

<sup>(9)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

<sup>(10)</sup> ECHA (Evropska agencija za kemikalije) in EFSA (Evropska agencija za varnost hrane) s tehnično podporo Skupnega raziskovalnega središča (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., in 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* (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009)). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 str.

<sup>(11)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, fluorkloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

## Člen 3

**Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. maja 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA I

| Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC   | Čistost <sup>(1)</sup>   | Uveljavitev   | Veljavnost registracije | Posebne določbe   |
|--|--|--|---------------|-------------------------|---|
| bifenazat<br>149877-41-8<br>736        | izopropil-<br>2-(4-metoksibifenil-<br>3-il) hidrazinofomat | 980 g/kg<br>Toluen je<br>s toksikološkega<br>vidika problematičen<br>in v tehničnem<br>materialu ne sme<br>presegati 0,7 g/kg. | 1. julij 2022 | 30. junij 2037          | <p>Odobri se samo za uporabe na kmetijskih rastlinah v trajnih rastlinjaki, ki niso namenjene za prehrano.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi v zvezi z bifenazatom ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev in delavcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,</li> <li>— tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za oprasovanje v trajnih rastlinjaki.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj do 24. maja 2024 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, zlasti posodobljeno oceno predhodno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja.</p> |

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

## PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 109 za bifenazat;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

| Št.  | Splošno ime, identifikacijska številka | Ime po IUPAC   | Čistost (*)   | Uveljavitev   | Veljavnost registracije | Posebne določbe  |
|------|--|--|---|---------------|-------------------------|--|
| „152 | bifenazat<br>149877-41-8<br>736        | izopropil-<br>2-(4-metoksibifenil-3-il)<br>hidrazinoformat | 980 g/kg<br>Toluen je s toksikološkega vidika problematičen in v tehničnem materialu ne sme presegati 0,7 g/kg. | 1. julij 2022 | 30. junij 2037          | <p>Odobri se samo za uporabe na kmetijskih rastlinah v trajnih rastlinjakih, ki niso namenjene za prehrano.</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo sklepi iz poročila o obnovitvi v zvezi z bifenazatom ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaščito izvajalcev in delavcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,</li> <li>— tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za oprashaevanje v trajnih rastlinjakih.</li> </ul> <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj do 24. maja 2024 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, zlasti posodobljeno oceno predhodno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja.“</p> |

(\*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.