

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/698****z dnia 3 maja 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bifenazat, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/58/WE<sup>(2)</sup> włączono bifenazat jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej bifenazat, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej bifenazat złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2005/58/WE z dnia 21 września 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia bifenazanu i milbemektyny jako substancji czynnych (Dz.U. L 246 z 22.9.2005, s. 17).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 29 stycznia 2016 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 4 stycznia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy bifenazat ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w których to wnioskach EFSA stwierdził wysokie ryzyko dla ptaków, ssaków i stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań, a ponadto wysokie ryzyko dla operatorów i pracowników w odniesieniu do większości reprezentatywnych zastosowań. Ponadto nie można było sfinalizować oceny ryzyka w odniesieniu do organizmów wodnych i konsumentów.
- (9) W dniu 17 listopada 2020 r. Komisja zleciła EFSA przeprowadzenie oceny ryzyka w przypadku stosowania bifenazatu raz w roku przy użyciu najniższej dawki przedstawionej w dokumentacji. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy odpowiednio zaktualizowało projekt sprawozdania z oceny odnowienia, a w dniu 30 sierpnia 2021 r. Urząd zaktualizował swoje wnioski <sup>(7)</sup>, w których stwierdził wysokie ryzyko dla ptaków wynikające z długotrwałego narażenia na bifenazat w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań. Ponadto nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Komisja przedstawiła sprawozdanie w sprawie odnowienia dotyczące bifenazatu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniach 19 lipca 2017 r. i 22 października 2021 r., a projekt niniejszego rozporządzenia – w dniu 1 grudnia 2021 r.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do obu wniosków Urzędu oraz – zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 <sup>(8)</sup> – do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną bifenazat ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (12) Należy zatem odnowić zatwierdzenie bifenazatu.
- (13) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających bifenazat do roślin niejadalnych w szklarniach trwałych i zażądać dalszych informacji potwierdzających.
- (14) Ograniczenie stosowania w odniesieniu do roślin niejadalnych wykluczy narażenie konsumentów z diety i jest wymagane, gdyż nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów. Ponieważ stwierdzono wysokie ryzyko dla ptaków w wyniku długotrwałego narażenia na bifenazat, ograniczenie stosowania w szklarniach zdefiniowane w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zagwarantuje, że ptaki nie będą narażone na bifenazat. Ponadto, ponieważ na podstawie dostępnych danych Urząd stwierdził wysokie ryzyko dla ssaków w przypadku niektórych reprezentatywnych zastosowań oraz wysokie ryzyko przewlekłe dla pszczoł, ograniczenie stosowania wyłącznie w szklarniach zapobiegnie również narażeniu na te organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, jak również w wodzie pitnej.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(1):4693. Dostępne na stronie: [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 bifenthrin” (Zaktualizowana wzajemna ocena ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej bifenthrin); Dziennik EFSA 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 zostało zastąpione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1740 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20). Ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się w dniu 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

- (15) Jeżeli chodzi o kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(9)</sup>, na podstawie dostępnych informacji naukowych podsumowanych we wnioskach Urzędu Komisja uznaje, że bifenazatu nie należy uznawać za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (16) Aby zwiększyć zaufanie do wniosków stwierdzających, że bifenazatu nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawca powinien przedstawić – zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 <sup>(10)</sup>.
- (17) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej bifenazatu jest oparta na reprezentatywnych zastosowaniach jako akarycyd. W świetle powyższej oceny ryzyka utrzymanie ograniczenia do stosowania wyłącznie jako akarycydu nie jest konieczne.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/745 <sup>(11)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia bifenazatu do dnia 31 lipca 2022 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na fakt, że decyzję o odnowieniu podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej bifenazatu, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

<sup>(10)</sup> ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) i EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) przy wsparciu technicznym Wspólnego Centrum Badawczego (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. oraz Van der Linden S., 2018 r. Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311, 135 s.

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazatu, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastronina, flurochloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukana, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, Paecilomyces lilacinus szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/oleje rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszcz owoce, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebuconazol i mocznik (Dz.U. L 160 z 7.5.2021, s. 89).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 maja 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Bifenazat 149877-41-8 736	2-(4-metoksybifenyl-3-ylo)hydrazynomrówczan izopropylu	980 g/kg Toluen budzi obawy toksykologiczne i nie może przekraczać 0,7 g/kg w materiale technicznym.	1 lipca 2022 r.	30 czerwca 2037 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na roślinach niejadalnych w szklarniach trwałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifenazatu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ryzyko dla pszczół i trzmieli wypuszczonych w celu zapylania kwiatów w szklarniach trwałych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 24 maja 2024 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, w szczególności zaktualizowaną ocenę wcześniej przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje w celu potwierdzenia braku działania na układ hormonalny.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 109 dotyczącą bifenazanu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„152	Bifenazat 149877-41-8 736	2-(4-metoksybi-fenyl-3-ylo)hydrazynom-rówczan izopropylu	980 g/kg Toluen budzi obawy toksykologiczne i nie może przekraczać 0,7 g/kg w materiale technicznym.	1 lipca 2022 r.	30 czerwca 2037 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na roślinach niejadalnych w szklarniach trwałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifenazatu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ryzyko dla pszczół i trzmieli wypuszczonych w celu zapylenia kwiatów w szklarniach trwałych,</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 24 maja 2024 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605, w szczególności zaktualizowaną ocenę wcześniej przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje w celu potwierdzenia braku działania na układ hormonalny.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.”