KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/698

2022 m. gegužės 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos bifenazato patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2005/58/EB ([2]) bifenazatas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos bifenazato patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. liepos 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos bifenazato patvirtinimo galiojimo pratęsimo valstybei narei ataskaitos rengėjai buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2005 m. rugsėjo 21 d. Komisijos direktyva 2005/58/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas bifenazatą ir milbemektiną (OL L 246, 2005 9 22, p. 17).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2016 m. sausio 29 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2017 m. sausio 4 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad bifenazatas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje, kai EFSA nustatė, kad pagal visas tipiškas naudojimo paskirtis kyla didelė rizika paukščiams, žinduoliams ir netiksliniams nariuotakojams, o pagal daugumą tipiškų naudojimo paskirčių kyla didelė rizika operatoriams ir darbuotojams. Be to, nebuvo galima užbaigti rizikos vandens organizmams ir vartotojams vertinimo;

(9) 2020 m. lapkričio 17 d. Komisija įgaliojo EFSA įvertinti riziką, kai bifenazatas naudojamas kartą per metus naudojant mažiausią dokumentų rinkinyje nurodytą jo dozę. Valstybė narė ataskaitos rengėja atitinkamai atnaujino savo patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą, o 2021 m. rugpjūčio 30 d. ([7]) Tarnyba atnaujino savo išvadą, kurioje nustatė, kad pagal visas tipiškas naudojimo paskirtis paukščiams kyla didelė rizika dėl ilgalaikio bifenazato poveikio. Be to, nebuvo galima užbaigti rizikos vartotojams vertinimo. Komisija 2017 m. liepos 19 d. ir 2021 m. spalio 22 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė bifenazato patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą, o 2021 m. gruodžio 1 d. – šio reglamento projektą;

(10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([8]) 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, jei bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bifenazato, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) todėl tikslinga pratęsti bifenazato patvirtinimo galiojimą;

(13) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra bifenazato, naudoti tik nemaistinėms kultūroms daugiamečiuose šiltnamiuose apsaugoti ir reikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(14) kai naudojimas apims tik nemaistines kultūras, bus pašalintas poveikis vartotojams su maistu, ir to reikia, nes rizikos vartotojams vertinimo nebuvo galima užbaigti. Kadangi nustatyta, kad dėl ilgalaikio bifenazato poveikio paukščiams kyla didelė rizika, apribojimu dėl naudojimo šiltnamiuose, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje, bus užtikrinta, kad paukščiai nebūtų veikiami bifenazato. Be to, kadangi Tarnyba, remdamasi turimais duomenimis, nustatė didelę riziką žinduoliams naudojant pagal kai kurias tipiškas paskirtis ir didelę lėtinę riziką bitėms, apribojimas dėl naudojimo tik šiltnamiuose taip pat padės išvengti poveikio šiems netiksliniams organizmams ir geriamajam vandeniui;

([6]) EFSA *Journal* 2017;15(1):4693. Pateikiama adresu www.efsa.europa.eu.

([7]) EFSA *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate* EFSA *Journal* 2021;19(8):6818.

([8]) Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 buvo pakeistas Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1740 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20). Tačiau jis ir toliau taikomas veikliųjų medžiagų: 1) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d.; 2) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos, galiojimo patvirtinimo pratęsimo procedūrai.

(15) remdamasi turima moksline informacija, apibendrinta Tarnybos išvadoje, Komisija, atsižvelgdama į Komisijos reglamente (ES) 2018/605 ([9]) nustatytus endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijus, mano, kad bifenazatas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(16) siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad bifenazatas neturi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą ([10]);

(17) veikliosios medžiagos bifenazato patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas tipiškomis jo kaip akaricido naudojimo paskirtimis. Atsižvelgiant į šį rizikos vertinimą, nebūtina toliau taikyti apribojimo naudoti jį tik kaip akaricidą;

(18) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(19) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/745 ([11]) bifenazato patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2022 m. liepos 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas taikomas kuo greičiau;

(20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos bifenazato patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas ir apribojimus.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

([9]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

([10]) ECHA (Europos cheminių medžiagų agentūra) ir EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), techninė pagalba – Jungtinio tyrimų centro (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 ir Van der Linden S, 2018. *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. EFSA *Journal* 2018;16(6):5311,135 pp.

([11]) 2021 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/745, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aliuminio amonio sulfato, aliuminio silikato, beflubutamido, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, kalcio karbonato, kaptano, anglies dioksido, cimoksanilo, dimetomorfo, etefono, arbatmedžio ekstrakto, famoksadono, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, flumioksazino, fluoksastrobino, flurochloridono, folpeto, formetanato, giberelino rūgšties, giberelino, heptamalksilogliukano, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, metazachloro, metribuzino, milbemektino, Paecilomyces lilacinus (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, augalinių aliejų / rapsų aliejaus, kalio hidrokarbonato, propamokarbo, protiokonazolo, kvarcinio smėlio, žuvų taukų, gyvūninių ir augalinių kvapu atbaidančių medžiagų / avių riebalų, S-metolachloro, drugių (Lepidoptera) būrio atstovų linijinės grandinės feromonų, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 160, 2021 5 7, p. 89).

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bifenazatas 149877–41–8 736	izopropil 2-(4-metoksibifenil-3-il) hidrazino formiatas	980 g/kg Toluenas kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir techninėje medžiagoje turi neviršyti 0,7 g/kg.	2022 m. liepos 1 d.	2037 m. birželio 30 d.	Leidžiama naudoti tik nemaistinėms kultūroms nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į bifenazato patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — rizikai bitėms ir kamanėms, paleistoms apdulkinimo tikslais nuolatiniuose šiltnamiuose. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas iki 2024 m. gegužės 24 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais, visų pirma atnaujintą anksčiau pateiktos informacijos vertinimą ir, jei reikia, papildomą informaciją, patvirtinančią, kad poveikio endokrininei funkcijai nėra.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje bifenazatui skirtas 109 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Eilės nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„152	Bifenazatas 149877–41–8 736	izopropil 2-(4-metoksibifenil-3-il) hidrazino formiatas	980 g/kg Toluenas kelia susirūpinimą dėl toksiškumo ir techninėje medžiagoje turi neviršyti 0,7 g/kg.	2022 m. liepos 1 d.	2037 m. birželio 30 d.	Leidžiama naudoti tik nemaistinėms kultūroms nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į bifenazato patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — rizikai bitėms ir kamanėms, paleistoms apdulkinimo tikslais nuolatiniuose šiltnamiuose. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas iki 2024 m. gegužės 24 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais, visų pirma atnaujintą anksčiau pateiktos informacijos vertinimą ir, jei reikia, papildomą informaciją, patvirtinančią, kad poveikio endokrininei funkcijai nėra.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.