

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/698,**3. mai 2022,****millega pikendatakse toimeaine bifenasaadi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 20 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiiviga 2005/58/EÜ ⁽²⁾ kanti toimeaine bifenasaat nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ⁽³⁾ I lissasse.
- (2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lissasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ⁽⁴⁾ lisa A osas.
- (3) Toimeaine bifenasaadi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 31. juulil 2022.
- (4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ artikli 1 alusel on samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud referentliikmesriigile taotlus toimeaine bifenasaadi heakskiidu pikendamiseks.
- (5) Taotleja esitas täiendavad toimingud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

⁽¹⁾ ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 21. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/58/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ bifenasaadi ja milbemektiini lisamisega toimeainete hulka (ELT L 246, 22.9.2005, lk 17).

⁽³⁾ Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

- (6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 29. jaanuaril 2016 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.
- (7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.
- (8) 4. jaanuaril 2017 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ⁽⁶⁾ selle kohta, kas bifenasaat võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, kui toiduohutusamet tegi enamiku tüüpiliste kasutusviiside puhul kindlaks lindudele, imetajatele ja sihtrühma mittekuuluvatele lüljalgsetele avalduva suure riski ning lisaks suure riski käitlejatele ja töötajatele. Lisaks ei olnud võimalik viia riskihindamist lõpule veeorganismide ja tarbijate puhul.
- (9) Komisjon volitas 17. novembril 2020 toiduohutusametit hindama bifenasaadiga seotud riski, kui seda kasutatakse kord aastas kõige väiksemas annuses, mis on toimikus esitatud. Referentliikmesriik ajakohastas vastavalt oma pikendamise hindamisaruande kavandit ja toiduohutusamet ajakohastas oma 30. augusti 2021. aasta järeldust, ⁽⁷⁾ milles ta tegi kindlaks, et pikaajaline kokkupuude bifenasaadiga on kõigi tüüpiliste kasutusviiside puhul suur risk lindudele. Lisaks ei olnud võimalik tarbijariski hindamist lõpule viia. Komisjon esitas bifenasaati käsitleva pikendamisaruaruande alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 19. juulil 2017 ja 22. oktoobril 2021 ning käesoleva määruse eelnõu 1. detsembril 2021.
- (10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti mõlema järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ⁽⁸⁾ artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (11) Vähemalt ühe toimeainet bifenasaati sisaldava taimekaitsevahendi puhul on ühe või mitme tüüpilise kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.
- (12) Seepärast on asjakohane bifenasaadi heakskiitu pikendada.
- (13) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt on siiski vaja ette näha teatavad tingimused ja piirangud. Eelkõige on asjakohane lubada bifenasaati sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine üksnes püsikasvuhoonetes kasvatatavate mittesöödavate kultuuride puhul ja nõuda kinnitavat lisateavet.
- (14) Kasutamise lubamine üksnes mittesöödavate kultuuride puhul välistab tarbijate kokkupuute toidu kaudu ja on vajalik, kuna tarbijariski hindamist ei olnud võimalik lõpule viia. Kuna lindude puhul tuvastati bifenasaadiga pikaajalisel kokkupuutel suur risk, tagatakse kasutamise lubamisega üksnes määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 3 määratletud kasvuhoonetes see, et linnud ei puutu bifenasaadiga kokku. Kuna toiduohutusamet tegi kättesaadavate andmete põhjal kindlaks suure riski imetajatele teatavate tüüpiliste kasutusviiside puhul ja suure kroonilise riski mesilastele, hoiab piirang kasutada ainet üksnes kasvuhoonetes ära kokkupuute kõnealuste mittesihthorganismide ja joogiveega.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1): 4693. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifentazate EFSA Journal 2021;19(8):6818 („EFSA ajakohastatud vastastikune eksperiarvamus toimeaine bifenasaadi pestitsiidina kasutamise riskihindamise kohta“, EFSA Journal 2021; 19(8):6818).

⁽⁸⁾ Rakendusmäärus (EL) nr 844/2012 asendati rakendusmäärusega (EL) 2020/1740 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20). Seda kohaldatakse siiski jätkuvalt järgmiste toimeainete heakskiidu pikendamise menetluste suhtes: 1) mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) mille heakskiidu kehtivusaega pikendatakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastuvõetud määrusega 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

- (15) Seoses endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ⁽⁹⁾ leiab komisjon toiduohutusameti järelдustes kokkuvõtlikult esitatud kättesaadavate teaduslike andmete põhjal, et bifenasaati ei saa pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.
- (16) Selleks, et suurendada selle järelдuse usaldusväärsust, mille kohaselt ei ole bifenasaadil endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, peab taotleja esitama ajakohastatud hinnangu määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud kriteeriumide kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 2.2 alapunktiga b ning endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise juhenddokumendiga ⁽¹⁰⁾.
- (17) Toimeaine bifenasaadi heakskiidu pikendamise riskihindamine põhineb selle toimeaine tüüpilisel kasutamisel akaritsiidina. Arvestades seda riskihindamist, ei ole üksnes akaritsiidina kasutamise piirangut vaja säilitada.
- (18) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.
- (19) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/745 ⁽¹¹⁾ pikendati bifenasaadi heakskiidu kehtivusaega 31. juulini 2022, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks seda määrust kohaldada võimalikult kiiresti.
- (20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisa kirjeldatud toimeaine bifenasaadi heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisa sätestatud tingimustele ja piirangutele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

⁽⁹⁾ Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Euroopa Kemikaaliamet) ja EFSA (Euroopa Toiduohutusamet) Teadusuuringute Ühiskeskuse tehnilise abiga ja koostöös järgmiste isikutega: 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. ja 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 („Juhenddokument endokriinsüsteemi kahjustavate ainete kindlakstegemiseks seoses määrustega (EL) nr 528/2012 ja (EÜ) nr 1107/2009“). EFSA Journal 2018; 16(6): 5311, 135 lk

⁽¹¹⁾ Komisjoni 6. mai 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/745, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete alumiiniumammooniumsulfaadi, alumiiniumsilikaadi, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, bifenasaadi, boskaliidi, kaltsiumkarbonaadi, kaptaani, süsinikdioksiidi, tsümoksaniili, dimetomorfi, etefooni, teepuuekstrakti, famoksadooni, rasva destilleerimisjääkide, rasvhapete C7 kuni C20, flumioksasiini, fluokastrobiini, fluorkloridooni, folpeedi, formetanaadi, giberelliinhappe, giberelliinide, heptamaloksüloglükaani, hüdroliüüsitud valkude, raudsulfaadi, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, *Paeilomyces lilacinus*'e tüve 251, fenmedifaami, fosmeedi, metüülpirimifossi, taimeõlide/rapsiseemneõli, kaaliumvesinikkarbonaadi, propamokarbi, protiokonasooli, kvartsliaiva, kalaõli, lõhna abil toimivate taimse või loomse päritoluga repellentide/lambarasva, S-metolakloori, liblikaliste hargnemata ahelaga feromoonide, tebukonasooli ja urea heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 160, 7.5.2021, lk 89).

*Artikkel 3***Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. mai 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
Bifenasaat 149877-41-8 736	Isopropüül 2-(4-metoksübife- nüül-3-üül) hüdrasiiniformaat	980 g/kg Tolueen on toksikoloogiliselt probleemne ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada 0,7 g/kg.	1. juuli 2022	30. juuni 2037	<p>Lubatakse kasutada üksnes mittesöödavatel kultuuridel püsikasvuhoonetes.</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse bifenasadi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — tolmeldavatele mesilastele ja kimalastele püsikonstruktsiooniga kasvuhoo- netes avalduvale riskile. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 hiljemalt 24. maiks 2024 kinnitava teabe, milleks on eelkõige ajakohastatud hinnang varem esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendav teave, et kinnitada endokriinseid häireid põhjustava toime puudumist.</p>

⁽¹⁾ Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) A osast jäetakse välja kanne 109 bifenasaadi kohta;
- 2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoovid	IUPACi nimetus	Puhtus (%)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise aegumine	Erisätted
„152	Bifenasaat 149877-41-8 736	Isopropüül 2-(4-metoksübi- fenüül-3-üül) hüdrasinoformaat	980 g/kg Tolueen on toksikoloogiliselt probleemne ja selle sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada 0,7 g/kg.	1. juuli 2022	30. juuni 2037	<p>Lubatakse kasutada üksnes mittesöödavatel kultuuridel püsikasvuhoonetes.</p> <p>Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse bifenasaadi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eriti selle I ja II liidet.</p> <p>Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagama, et kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — tolmeldavatele mesilastele ja kimalastele püsikonstruktsiooniga kasvuhoonetes avalduvale riskile. <p>Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.</p> <p>Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 (muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/605) II lisa punktidele 3.6.5 ja 3.8.2 hiljemalt 24. maiks 2024 kinnitava teabe, milleks on eelkõige ajakohastatud hinnang varem esitatud teabe kohta ning vajaduse korral täiendav teave, et kinnitada endokriinseid häireid põhjustava toime puudumist.“</p>

(¹) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruanDES.