

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/698

(2022. gada 3. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas bifenazāta apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Bifenazāts kā darbīgā viela ar Komisijas Direktīvu 2005/58/EK ⁽²⁾ tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Darbīgās vielas bifenazāta apstiprinājums, kas norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, ir spēkā līdz 2022. gada 31. jūlijam.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas bifenazāta apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts pieteikumu atzina par pilnīgu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2005/58/EK (2005. gada 21. septembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas bifenazātu un milbemektīnu (OV L 246, 22.9.2005., 17. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

- (6) Apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, ziņotāja dalībvalsts sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2016. gada 29. janvārī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.
- (8) 2017. gada 4. janvārī Iestāde Komisijai paziņoja savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai bifenzātu varētu uzskatīt par vielu, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētajiem apstiprināšanas kritērijiem, ja Iestāde attiecībā uz visiem raksturīgajiem lietojumiem ir konstatējusi augstu risku putniem, zīdītājiem un nemērķa posmkājiem un turklāt attiecībā uz lielāko daļu lietojumu – augstu risku operatoriem un strādniekiem. Turklāt riska novērtēšanu nebija iespējams pabeigt attiecībā uz ūdens organismiem un patērētājiem.
- (9) Komisija 2020. gada 17. novembrī pilnvaroja Iestādi novērtēt, kāds ir risks, ja bifenzātu izmanto vienreiz gadā vismazākajā devā, kāda norādīta dokumentācijā. Ziņotāja dalībvalsts attiecīgi atjaunināja savu atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu, un 2021. gada 30. augustā Iestāde atjaunināja savu secinājumu ⁽⁷⁾, kurā tā noteica augstu risku putniem ilgstošas eksponētības dēļ bifenzātam visos raksturīgajos lietojumos. Turklāt patērētāju riska novērtēšanu nebija iespējams pabeigt. 2017. gada 19. jūlijā un 2021. gada 22. oktobrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojuma projektu par bifenzātu un 2021. gada 1. decembrī – šīs regulas projektu.
- (10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par abiem Iestādes secinājumiem un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁸⁾ 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (11) Par vismaz viena darbīgo vielu bifenzātu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (12) Tāpēc ir lietderīgi bifenzāta apstiprinājumu atjaunot.
- (13) Tomēr, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, ir jāparedz konkrēti nosacījumi un ierobežojumi. Jo īpaši lietderīgi ir ierobežot bifenzātu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu uz neēdamiem kultūraugiem pastāvīgās siltumnīcās un prasīt apstiprinošu papildu informāciju.
- (14) Ierobežojums lietot uz neēdamiem kultūraugiem nepieļaus patērētāju eksponētību ar uzturu un ir nepieciešams, jo patērētāju riska novērtēšanu nebija iespējams pabeigt. Tika konstatēts augsts risks putniem ilgstošas eksponētības dēļ bifenzātam, tāpēc ierobežojums lietot siltumnīcās, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā dotajai definīcijai, nodrošinās, ka bifenzātam netiek eksponēti putni. Turklāt tāpēc, ka Iestāde konstatēja augstu risku zīdītājiem atsevišķu raksturīgu lietojumu dēļ un augstu hronisku risku bitēm, balstoties uz pieejamajiem datiem, ierobežojums lietot tikai siltumnīcās novērsīs arī minēto nemērķa organismu eksponētību, kā arī eksponētību, lietojot dzirdināmo ūdeni.

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

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

⁽⁸⁾ Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 tika aizstāta ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/1740 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.). Tomēr to turpina piemērot tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai: 1) kuru apstiprinājuma periods beidzas pirms 2024. gada 27. marta; 2) attiecībā uz kurām ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, apstiprinājuma periodu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

- (15) Attiecībā uz endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanas kritērijiem, kuri ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽⁹⁾, pamatojoties uz pieejamo zinātnisko informāciju, kas apkopota Iestādes secinājumā, Komisija uzskata, ka bifenzāts nav uzskatāms par tādu, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (16) Lai palielinātu šā secinājuma ticamību, ka bifenzātam nav endokrīni disruptīvu īpašību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu un ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ⁽¹⁰⁾ būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktajiem kritērijiem.
- (17) Darbīgās vielas bifenzāta apstiprinājuma atjaunošanas riska novērtējums ir sagatavots, balstoties uz šīs vielas raksturīgiem lietojumiem par akaricīdu. Ņemot vērā šo riska novērtējumu, ierobežojums to izmantot tikai par akaricīdu nav jāsauglabā.
- (18) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (19) Lai bifenzāta apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/745 ⁽¹¹⁾ šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2022. gada 31. jūlijam. Taču, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.
- (20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

I pielikumā specificētās darbīgās vielas bifenzāta apstiprinājumu atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem un ierobežojumiem.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

⁽⁹⁾ Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Eiropas Ķīmikāliju aģentūra) un EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde) ar Kopīgā pētniecības centra (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. un Van der Linden S. atbalstu, 2018. *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 lpp.

⁽¹¹⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 (2021. gada 6. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alumīnija amonija sulfātam, alumīnija silikātam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, bifenzātam, boskalīdam, kalcija karbonātam, kaptānam, oglekļa dioksīdam, cimoksanilam, dimetomorfam, etefonam, tējas koka ekstraktam, famoksadonam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, flumioksazinam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, giberelskābei, giberelīniem, heptamaloksilglikānam, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, augu eļļām / rapšu sēklu eļļām, kālija hidroģēnkarbonātam, propamokarbam, protiokonazolam, kvarca smiltīm, zivju eļļai, dzīvnieku vai augu izcelsmes repeleentiem (pēc smaržas) / aitu taukiem, S-metolahloram, taisnās ķēdes lepidopterānferomoniem, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 160, 7.5.2021., 89. lpp.).

*3. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 3. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Bifenazāts 149877-41-8 736	Izopropil- 2-(4-metoksibifenil- 3-il)hidrazīna formiāts	980 g/kg Toluolu uzskata par toksisku, un tehniskajos līdzekļos tas nedrīkst pārsniegt 0,7 g/kg.	2022. gada 1. jūlijs	2037. gada 30. jūnijs	<p>Atļauts lietot tikai uz neēdamiem graudaugiem pastāvīgās siltumnīcās.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus ziņojumā par bifenazāta apstiprinājuma atjaunošanu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālie aizsardzības līdzekļi, — riskam attiecībā uz bitēm un kāmēm, kas izlaistas apputeksnēšanai pastāvīgās siltumnīcās. <p>Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2024. gada 24. maijam iesniedz apstiprinošu informāciju par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605, jo īpaši atjauninātu iepriekš iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka endokrīna iedarbība nepastāv.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā 109. ierakstu par bifenazātu svīturo;
- 2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"152	Bifenazāts 149877-41-8 736	Izopropil-2-(4-metoksibifenil-3-il)hidrazīna formiāts	980 g/kg Toluolu uzskata par toksisku, un tehniskajos līdzekļos tas nedrīkst pārsniegt 0,7 g/kg.	2022. gada 1. jūlijs	2037. gada 30. jūnijs	<p>Atļauts lietot tikai uz neēdamiem graudaugiem pastāvīgās siltumnīcās.</p> <p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā secinājumus ziņojumā par bifenazāta apstiprinājuma atjaunošanu, un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālie aizsardzības līdzekļi, — riskam attiecībā uz bitēm un kāmēm, kas izlaistas apputeksnēšanai pastāvīgās siltumnīcās. <p>Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei līdz 2024. gada 24. maijam iesniedz apstiprinošu informāciju par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2018/605, jo īpaši atjauninātu iepriekš iesniegtās informācijas novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka endokrīna iedarbība nepastāv."</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.