

## RENDELETEK

### A BIZOTTSÁG 582/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2012. július 2.)

**a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően a bifentrin hatóanyag jóváhagyásáról és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alkalmazandó azon hatóanyagokra, amelyek esetében – a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> 16. cikkének megfelelően – megállapították a kérelem teljességét. A bifentrin hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) A 451/2000/EK <sup>(4)</sup> és az 1490/2002/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzékben szerepelt a bifentrin. A 2009/887/EK bizottsági határozat <sup>(6)</sup> értelmében a bifentrint a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe nem vették fel.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be a 33/2008/EK rendelet 14–19. cikkében előírtak alapján.

(4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Franciaországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2009/887/EK határozatban szereplőkkel. Az említett kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási követelményeknek is.

(5) Franciaország értékelte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatokat, és kiegészítő jelentést készített. Az említett jelentést 2010. augusztus 6-án megküldte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, felkérte őket észrevételeik megtételére, a beérkezett észrevételeket pedig továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2011. május 11-én benyújtotta a bifentrinre vonatkozó következtetését <sup>(7)</sup> a Bizottságnak. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést, valamint a Hatóság következtetését a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd 2012. június 1-jén a bifentrinről szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában véglegesítette.

(6) A referens tagállam által készített kiegészítő jelentés és a Hatóság új következtetései azokra az aggályokra koncentráltak, amelyek korábban a felvétel megtagadásához vezettek. Az aggályok főként a következőkre vonatkoztak: a talaj minőségét jelentős mértékben gyengítő anyag (TFP-sav) potenciálisan szennyezheti a talajvizet, a csupán korlátozott számban rendelkezésre bocsátott szermaradvány-adatok és a bifentrint alkotó két izomer anyagcsere-mintájának hiányzó vizsgálata miatt lehetséges, hogy a fogyasztókat érintő kockázatokat alábecsülték. Ökotoxikológiai szempontból az emlősökre, a vízi szervezetekre,

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

<sup>(4)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

<sup>(5)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

<sup>(6)</sup> HL L 318., 2009.12.4., 41. o.

<sup>(7)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: A bifentrin hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam*). EFSA Journal 2011; 9(5):2159. 0;8(11): [101 o.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Elérhető a következő weboldalon: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

a földgilisztákra, a nem célszervezetnek tekintett ízeltlábúakra, a nem célzott növényekre és a nem célzott, talajban élő más makroorganizmusokra nézve gyakorolt kockázatot nem vizsgálták meg kielégítően.

- (7) A kérelmező által benyújtott új információk azt mutatják, hogy alacsony a kockázata annak, hogy a bifentrin és metabolitjai, többek között a TFP-sav talajvízszennyezést okoz. A benyújtott megfelelő szermaradvány-adatok és az izomerek metabolizációjára vonatkozó információk megerősítették, hogy a fogyasztókra jelentett kockázat elfogadható. Ökotoxikológiai szempontból az emlősökre, a vízi szervezetekre, a földgilisztákra, a nem célszervezetnek tekintett ízeltlábúakra, a nem célzott talajban élő makroorganizmusokra és a nem célzott növényekre vonatkozó pontosított kockázatértékelés jóvoltából az érintett fajokra nézve elfogadható kockázati forgatókönyveket lehetett készíteni.
- (8) A kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információk így lehetővé tették a felvétel megtagadásához vezető konkrét aggályok elhárítását. Más megvitatásra váró tudományos kérdés nem merült fel.
- (9) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a bifentrint tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában – és különösen a vizsgált és a Bizottság vizsgálati jelentésében részletesen ismertetett felhasználási célokat illetően – megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek. Az előbbiekre tekintettel ezért helyénvaló a bifentrin 1107/2009/EK rendelet szerinti jóváhagyása.
- (10) Az ökotoxikológiai szempontú elfogadható kockázati forgatókönyvek ellenére a kockázatfelmérés megmutatta, hogy a bifentrin biológiai felhalmozódási potenciállal rendelkezik. Ezért a jóváhagyási eljárás idejét a maximálisan kiszabható tíz év helyett hét évben kell meghatározni.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 13. cikkének (2) bekezdése alapján, valamint

a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében azonban szükség van bizonyos feltételek és korlátozások előírására.

- (12) A bifentrin jóváhagyásának támogatására vonatkozó következtetésben foglaltaktól függetlenül különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.
- (13) Az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdése szerint az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. május 25-i 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(1)</sup> mellékletét ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Hatóanyag jóváhagyása**

Az I. mellékletben meghatározott bifentrin hatóanyagot az e mellékletben foglalt feltételekkel jóváhagyták.

2. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

**Hatálybalépés és az alkalmazás kezdő időpontja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. július 2-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 153., 2011.6.11., 1. o.

## I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Különös rendelkezések
Bifentrin CAS-szám: 82657-04-3 CIPAC-szám: 415	2-metilbifenil-3-ilmetil-(1RS, 3RS) 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát  vagy 2-metilbifenil-3-ilmetil-(1RS)-cisz-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropánkarboxilát	≥ 930 g/kg  Szennyeződések:  Toluol: legfeljebb 5 g/kg	2012. augusztus 1.	2019. július 31.	A. RÉSZ  Kizárólag rovarirtó szerként engedélyezhető.  B. RÉSZ  Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a bifentrinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:  a) a környezetben való tartós megmaradás;  b) a biológiai felhalmozódás és a biomagnifikáció veszélye;  c) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;  d) a vízi élőlényekre, különösen a halakra, a gerinctelenekre, a nem célzott izeltlábúakra és a méhekre gyakorolt lehetséges hatások, gondoskodva arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatsökkentő intézkedések.  A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:  1. maradék toxicitás a nem célzott izeltlábúak esetén és lehetőségek az újratelepítésre;  2. a talajban képződő 4'-OH bifentrin bomlástermék sorsa és viselkedése;  3. a bifentrint, a 4'-OH bifentrint és a TFP-savat alkotó izomerek talajban való lebomlása.  A kérelmező 2014. július 31-ig továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1., 2. és 3. pontban előírt információkat.  A kérelmező 2013. július 31-ig bemutatja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízi és szárazföldi környezetben való biológiai felhalmozódás és biomagnifikáció lehetőségét értékelő ellenőrzési programot. Az ellenőrzési program eredményeit 2015. július 31-ig ellenőrzési jelentés formájában be kell adni a referens tagállamhoz, a Bizottsághoz és a Hatósághoz.

<sup>(1)</sup> A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további információk a vizsgálati jelentésben találhatóak.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. része a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Különös rendelkezések
„23.	Bifentrin  CAS-szám:  82657-04-3  CIPAC-szám: 415	2-metilbifenil-3-ilmetil-(1RS, 3RS) 3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciklopropánkarboxilát  vagy  2-metilbifenil-3-ilmetil-(1RS)-cisz-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciklopropánkarboxilát	≥ 930 g/kg  Szennyeződések:  Toluol: legfeljebb 5 g/kg	2012. augusztus 1.	2019. július 31.	A. RÉSZ  Kizárólag rovarirtó szerként engedélyezhető.  B. RÉSZ  Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén véglegesített, a bifentrinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.  Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:  a) a környezetben való tartós megmaradás;  b) a biológiai felhalmozódás és a biomagnifikáció veszélye;  c) a szerrel foglalkozók és más dolgozók biztonsága. Gondoskodnak arról, hogy – amennyiben arra szükség van – a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata;  d) a vízi élőlényekre, különösen a halakra, a gerinctelenekre, a nem célzott ízeltlábúakra és a méhekre gyakorolt lehetséges hatások, gondoskodva arról, hogy az engedély feltételei között adott esetben szerepeljenek kockázatcsökkentő intézkedések.  A kérelmező megerősítő információt nyújt be az alábbiakról:  1. maradék toxicitás a nem célzott ízeltlábúak esetén és lehetőségek az újratelepítésre;  2. a talajban képződő 4'-OH bifentrin bomlástermék sorsa és viselkedése;  3. a bifentrin, a 4'-OH bifentrin és a TFP-savat alkotó izomerek lebomlása.

Szám	Közhasználatú név, Azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság (*)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Különös rendelkezések
						<p>A kérelmező 2014. július 31-ig továbbítja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak az 1., 2. és 3. pontban előírt információkat.</p> <p>A kérelmező 2013. július 31-ig bemutatja a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízi és szárazföldi környezetben való biológiai felhalmozódás és biomagnifikáció lehetőségét értékelő ellenőrzési programot. Az ellenőrzési program eredményeit 2015. július 31-ig ellenőrzési jelentés formájában be kell adni a referens tagállamhoz és a Bizottsághoz.”</p>

(\*) A hatóanyag azonosítására és meghatározására vonatkozó további információk a vizsgálati jelentésben található.