

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 582/2012

2012 m. liepos 2 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga bifentrinas 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 panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies c punktu, Tarybos direktyva 91/414/EEB <sup>(2)</sup> turi būti taikoma veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008, nustatančio išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarka <sup>(3)</sup>, 16 straipsnį nustatyta, kad dokumentų rinkinys yra išsamus, tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms. Bifentrinas – veiklioji medžiaga, kurios dokumentų rinkinys, kaip nustatyta pagal minėtą reglamentą, yra išsamus;
- (2) Komisijos reglamentuose (EB) Nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> ir (EB) Nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> nustatytos išsamios Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos darbo programos antrojo ir trečiojo etapų įgyvendinimo taisyklės ir nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima jas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra bifentrinas. Komisijos sprendimu 2009/887/EB <sup>(6)</sup> nuspręsta bifentrino neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą;
- (3) vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalimi pirminis pranešėjas (toliau – pareiškėjas) pateikė naują paraišką prašydamas taikyti skubos tvarką, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 33/2008 14–19 straipsniuose;
- (4) paraiška pateikta Prancūzijai, kuri Reglamentu (EB) Nr. 1490/2002 paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nustatytų skubos tvarkos terminų buvo laikytasi. Veikliosios medžiagos specifikacija ir siūloma paskirtis yra tokios pat kaip Sprendime 2009/887/EB. Minėta paraiška taip pat atitinka kitus Reglamento (EB) Nr. 33/2008 15 straipsnyje nustatytus turinio ir tvarkos reikalavimus;
- (5) Prancūzija įvertino pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis ir parengė papildomą ataskaitą. 2010 m. rugpjūčio 6 d. ji šią ataskaitą pateikė Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai. Tarnyba papildomą ataskaitą perdavė kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad šie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 33/2008 20 straipsnio 1 dalimi ir Komisijos prašymu, 2011 m. gegužės 11 d. Tarnyba Komisijai pateikė išvadą dėl bifentrino <sup>(7)</sup>. Vertinimo ataskaitos projektą, papildomą ataskaitą ir Tarnybos išvadą valstybės narės ir Komisija apsvarstė Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete ir 2012 m. birželio 1 d. pateikė kaip Komisijos bifentrino peržiūros ataskaitą;
- (6) ataskaitą rengusios valstybės narės papildomoje ataskaitoje ir naujoje Tarnybos išvadoje daugiausia dėmesio skirta susirūpinimą kelusiems klausimams, dėl kurių medžiaga nebuvo įtraukta į sąrašą. Visų pirma susirūpinimą kėlė galimas požeminio vandens užteršimas pagrindiniu irimo dirvožemyje produktu (TFP rūgštimi) ir nepakankamai įvertinta vartotojams kylanti rizika, nes trūko duomenų apie likučius ir tyrimų apie dviejų bifentriną

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

<sup>(4)</sup> OL L 55, 2000 2 29, p. 25.

<sup>(5)</sup> OL L 224, 2002 8 21, p. 23.

<sup>(6)</sup> OL L 318, 2009 12 4, p. 41.

<sup>(7)</sup> Europos maisto saugos tarnyba. Bendros peržiūros išvados dėl veikliosios medžiagos pesticido bifentrino keliamos rizikos vertinimo. EMST leidinys, 2011 m., 9(5):2159. 0;8(11): (101 p.). doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Galima rasti internete adresu [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- sudarančių izomerų metabolizmo modelį. Ekotoksikologiniu požiūriu žinduoliams, vandens organizmams, sliekams, netiksliniams nariuotakojams, netiksliniams augalams ir netiksliniams dirvožemio makroorganizmams keliami rizika nebuvo pakankamai išnagrinėta;
- (7) nauja pareiškėjo pateikta informacija rodo, kad galimybė užteršti požeminį vandenį bifentrinu ir jo metabolitais, įskaitant TFP rūgštį, yra nedidelė. Buvo pateikti atitinkami duomenys apie likučius ir informacija apie izomerų metabolizmą, kuriais patvirtinta, kad vartotojams keliami rizika yra priimtina. Kalbant apie ekotoksikologiją, išsamesnis žinduoliams, vandens organizmams, sliekams, netiksliniams nariuotakojams, netiksliniams dirvožemio mikroorganizmams ir netiksliniams augalams keliamos rizikos vertinimas leido nustatyti, kad susijusioms rūšims keliami rizika yra priimtina;
- (8) taigi remiantis pranešėjo pateikta papildoma informacija, konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus, dėl kurių medžiaga nebuvo įtraukta, galima išspręsti. Kitų neišspręstų mokslinių klausimų neiškelta;
- (9) atlikus įvairius tyrimus nustatyta, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra bifentрино, gali būti laikomi iš esmės atitinkančiais Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, visų pirma dėl Komisijos peržiūros ataskaitoje išnagrinėtos ir apibūdintos naudojimo paskirties. Todėl tikslinga bifentriną patvirtinti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009;
- (10) nepaisant priimtinos su ekotoksikologija susijusios rizikos, rizikos vertinimas parodė, kad bifentriną gali turėti bioakumuliacinį poveikį. Todėl patvirtinimo laikotarpis turėtų būti septyneri metai, o ne ilgiausias galimas laikotarpis – dešimt metų;
- (11) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus;
- (12) nepažeidžiant išvados, kad bifentriną turėtų būti patvirtintas, visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (13) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 4 dalį 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009<sup>(1)</sup>, priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

#### **Veikliosios medžiagos patvirtinimas**

Pagal I priede nustatytas sąlygas patvirtinama tame priede nurodyta veiklioji medžiaga bifentriną.

#### 2 straipsnis

#### **Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai**

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

#### 3 straipsnis

#### **Įsigaliojimas ir taikymo data**

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. liepos 2 d.

*Komisijos vardu*  
Pirmininkas  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OL L 153, 2011 6 11, p. 1.

## I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Bifentrinas CAS Nr. 82657-04-3 CIPAC Nr. 415	2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas  arba  2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	≥ 930 g/kg  Priemaišos:  toluenas: ne daugiau kaip 5 g/kg	2012 m. rugpjūčio 1 d.	2019 m. liepos 31 d.	<p>A DALIS</p> <p>Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą.</p> <p>B DALIS</p> <p>Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į bifentрино peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2012 m. birželio 1 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.</p> <p>Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti:</p> <p>a) patvarumui aplinkoje;</p> <p>b) dėl bioakumuliacijos ir biokoncentravimosi kylančiai rizikai;</p> <p>c) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrinamos, kad naudojimo sąlygose prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės;</p> <p>d) vandens organizmams, visų pirma žuvims ir bestuburiams, netiksliniams nariuotakojams ir bitėms keliamą riziką, užtikrinamos, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės.</p> <p>Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:</p> <p>1) likučių toksiškumą netiksliniams nariuotakojams ir galimybę vėl paplisti;</p> <p>2) metabolito 4'-OH bifentрино išlikimą ir pasiskirstymą dirvožemyje;</p> <p>3) izomerų, kurie sudaro bifentriną, 4'-OH bifentriną ir TFP rūgštį, irimą dirvožemyje.</p> <p>1, 2 ir 3 punktuose nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2014 m. liepos 31 d.</p> <p>Iki 2013 m. liepos 31 d. pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia stebėsenos programą, kurioje įvertinama bioakumuliacijos ir biokoncentravimosi galimybė vandens ir sausumos aplinkoje. Šios stebėsenos programos rezultatai pateikiami ataskaitą rengusiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai kaip stebėsenos ataskaita iki 2015 m. liepos 31 d.</p>

<sup>(1)</sup> Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„23	Bifentrienas CAS Nr. 82657-04-3 CIPAC Nr. 415	2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas  arba 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluorprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilatas	≥ 930 g/kg  Priemaišos:  toluenas: ne daugiau kaip 5 g/kg	2012 m. rugpjūčio 1 d.	2019 m. liepos 31 d.	A DALIS  Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą.  B DALIS  Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į bifentrieno peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2012 m. birželio 1 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius.  Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį turi skirti:  a) patvarumui aplinkoje;  b) dėl bioakumuliacijos ir biokoncentravimosi kylančiai rizikai;  c) su medžiaga dirbančių asmenų ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose prireikus būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones;  d) vandens organizmams, visų pirma žuvims ir bestuburiams, netiksliniams nariuotakojams ir bitėms keliamą riziką, užtikrindamos, kad registracijos sąlygose prireikus būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės.  Pranešėjas pateikia patvirtinamąją informaciją apie:  1) likučių toksiškumą netiksliniams nariuotakojams ir galimybę vėl paplisti;  2) metabolito 4'-OH bifentrieno išlikimą ir pasiskirstymą dirvožemyje;  3) izomerų, kurie sudaro bifentriną, 4'-OH bifentriną ir TFP rūgštį, irimą dirvožemyje.

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (*)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
						<p>1, 2 ir 3 punktuose nurodytą informaciją pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia iki 2014 m. liepos 31 d.</p> <p>Iki 2013 m. liepos 31 d. pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia stebėsenos programą, kurioje įvertinama bioakumuliacijos ir biokoncentravimosi galimybė vandens ir sausumos aplinkoje. Šios stebėsenos programos rezultatai pateikiami ataskaitą rengusiai valstybei narei, Komisijai ir Tarnybai kaip stebėsenos ataskaita iki 2015 m. liepos 31 d.“</p>

(\*) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.