

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 582/2012 VAN DE COMMISSIE

van 2 juli 2012

tot goedkeuring van de werkzame stof bifenthrin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2 en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing — wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft — op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽³⁾. Bifenthrin is een werkzame stof waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn de nadere bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vermelde werkprogramma vastgesteld, evenals een lijst van werkzame stoffen die beoordeeld moeten worden met het oog op hun eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bifenthrin was in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2009/887/EG van de Commissie ⁽⁶⁾ is besloten om bifenthrin niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (3) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (4) De aanvraag is ingediend bij Frankrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 was aangewezen als rapporteur-lidstaat. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2009/887/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) Frankrijk heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 6 augustus 2010 heeft het dat verslag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en bij de Commissie. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over bifenthrin op 11 mei 2011 aan de Commissie voorgelegd ⁽⁷⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 1 juni 2012 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor bifenthrin.
- (6) Het aanvullende verslag van de rapporteur-lidstaat en de nieuwe conclusie van de EFSA gaan voornamelijk over de problemen die tot de niet-opneming hebben geleid. Die problemen betroffen in het bijzonder de mogelijke verontreiniging van het grondwater door een belangrijk afbraakproduct in de bodem (TFP-zuur), een mogelijke onderschatting van het risico voor de consumenten wegens het beperkte aantal verstrekte residugegevens en het gebrek aan onderzoek naar het metabolismepatroon van de

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 318 van 4.12.2009, blz. 41.

⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin. EFSA Journal 2011;9(5):2159. 0;8(11): [101 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- twee isomeren waaruit bifenthrin bestaat. Wat de ecotoxicologie betreft, was het risico voor zoogdieren, in het water levende organismen, regenwormen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, planten en bodemmacro-organismen niet voldoende aan bod gekomen.
- (7) Uit de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie blijkt dat de mogelijke verontreiniging van het grondwater door bifenthrin en de metabolieten daarvan, met inbegrip van TFP-zuur, gering is. Er zijn adequate residugegevens en informatie over de metabolisering van de isomeren ingediend, waaruit een aanvaardbaar risico voor de consument blijkt. Wat de ecotoxicologie betreft, was het op grond van de nauwkeurige risicobeoordeling voor zoogdieren, in het water levende organismen, regenwormen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, macro-organismen en planten mogelijk aanvaardbare risicoscenario's voor de betrokken soorten aan te wijzen.
- (8) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opneming hebben geleid, geen punt van zorg meer zijn. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gerezen.
- (9) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die bifenthrin bevatten, in het algemeen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet bifenthrin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden goedgekeurd.
- (10) Niettegenstaande de aanvaardbare risicoscenario's met betrekking tot de ecotoxicologie, is uit de risicobeoordeling gebleken dat bifenthrin bioaccumulatie-effecten kan vertonen. De goedkeuringsperiode moet derhalve zeven jaar bedragen in plaats van het mogelijke maximum van tien jaar.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, juncto artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen.
- (12) Onverminderd de conclusie dat bifenthrin moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (13) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen ⁽¹⁾ betreft dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof bifenthrin, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 juli 2012.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bifenthrin CAS-nr.: 82657-04-3 CIPAC-nr.: 415	2-methylbifenyl-3-yl-methyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylaat of 2-methylbifenyl-3-yl-methyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylaat	≥ 930 g/kg Onzuiverheden: Tolueen: niet meer dan 5 g/kg	1 augustus 2012	31 juli 2019	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenthrin (met name de aanhangsels I en II) dat op 1 juni 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> de persistentie in het milieu; het risico van bioaccumulatie en biomagnificatie; de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; het risico voor in het water levende organismen, met name vissen en ongewervelde dieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en bijen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> de resterende giftigheid voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en het vermogen tot herkolonisatie; de lotgevallen van het gedrag van bodemmetaboliet 4'-OH bifenthrin; de afbraak in de bodem van de isomeren waaruit bifenthrin bestaat, 4'-OH bifenthrin en TFP-zuur. <p>De aanvrager moet de in de punten 1, 2 en 3 bedoelde informatie uiterlijk op 31 juli 2014 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</p> <p>De aanvrager legt uiterlijk op 31 juli 2013 aan de Commissie, de lidstaten en de EFSA een monitoringprogramma voor om de mogelijkheid van bioaccumulatie en biomagnificatie in het aquatische en het terrestrische milieu te beoordelen. De resultaten van dat monitoringprogramma moeten uiterlijk 31 juli 2015 in de vorm van een monitoringverslag bij de als rapporteur optredende lidstaat, de Commissie en de EFSA worden ingediend.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„23	Bifenthrin CAS-nr.: 82657-04-3 CIPAC-nr.: 415	2-methylbifenyl-3-ylmethyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropaan carboxylaat of 2-methylbifenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropaan carboxylaat	≥ 930 g/kg Onzuiverheden: Tolueen: niet meer dan 5 g/kg	1 augustus 2012	31 juli 2019	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide. DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over bifenthrin (met name de aanhangsels I en II) dat op 1 juni 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de persistentie in het milieu; b) het risico van bioaccumulatie en biomagnificatie; c) de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; d) het risico voor in het water levende organismen, met name vissen en ongewervelde dieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en bijen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) de resterende giftigheid voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en het vermogen tot herkolonisatie; 2) de lotgevallen van het gedrag van bodemmetaboliet 4'-OH bifenthrin; 3) de afbraak in de bodem van de isomeren waaruit bifenthrin bestaat, 4'-OH bifenthrin en TFP-zuur.

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>De aanvrager moet de in de punten 1, 2 en 3 bedoelde informatie uiterlijk op 31 juli 2014 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</p> <p>De aanvrager legt uiterlijk op 31 juli 2013 aan de Commissie, de lidstaten en de EFSA een monitoringprogramma voor om de mogelijkheid van bioaccumulatie en biomagnificatie in het aquatische en het terrestrische milieu te beoordelen. De resultaten van dat monitoringprogramma moeten uiterlijk 31 juli 2015 in de vorm van een monitoringverslag bij de als rapporteur optredende lidstaat, de Commissie en de EFSA worden ingediend."</p>

(*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.