

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 582/2012 AL COMISIEI

din 2 iulie 2012

de autorizare a substanței active bifentrin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului<sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului<sup>(2)</sup> se aplică în cazul substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta<sup>(3)</sup>, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Bifentrin este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.

(2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000<sup>(4)</sup> și (CE) nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include substanța bifentrin. Prin Decizia 2009/887/CE a Comisiei<sup>(6)</sup> s-a decis ca substanța bifentrin să nu fie inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(3) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere, solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(4) Cererea a fost transmisă Franței, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2009/887/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Franța a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a redactat un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 6 august 2010. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la bifentrin, la data de 11 mai 2011<sup>(7)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 1 iunie 2012 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei pentru bifentrin.

(6) Raportul suplimentar redactat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra aspectelor problematice care au condus la neîncludere. Respectivele aspecte au fost reprezentate în special de posibila contaminare a apelor subterane de către unul dintre principalele produse rezultând din degradarea substanței în sol (*acidul TFP*), de posibila

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 318, 4.12.2009, p. 41.

<sup>(7)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin* (Concluzia reexaminării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active bifenthrin). *EFSA Journal* 2011; 9(5): 2159. 0;8(11): [101 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

subestimare a riscurilor pentru consumatori ca urmare a numărului limitat de date cu privire la reziduuri puse la dispoziție și de absența cercetărilor în legătură cu schema metabolică a celor doi izomeri care formează substanța bifentrin. Din punct de vedere ecotoxicologic, riscurile pentru mamifere, organisme acvatice, râme, artropode neșintă, plante neșintă și macroorganisme neșintă din sol nu au fost examinate suficient.

- (7) Noile informații prezentate de solicitant arată că posibila contaminare a apelor subterane cu bifentrin și metabolizării acestuia, inclusiv acid TFP, este scăzută. Au fost prezentate date adecvate privind reziduurile și informații cu privire la metabolizarea izomerilor care confirmă faptul că riscurile pentru consumatori sunt acceptabile. În ceea ce privește ecotoxicologia, evaluarea mai detaliată a riscurilor pentru mamifere, organisme acvatice, râme, artropode neșintă, macroorganisme neșintă și plante neșintă a permis identificarea unor scenarii de risc acceptabile pentru speciile în cauză.
- (8) În consecință, datele suplimentare furnizate de solicitant permit eliminarea aspectelor problematice specifice care au determinat neincluderea. Nu s-a ridicat nicio altă problemă de ordin științific.
- (9) Din diferitele examinări efectuate a reieșit faptul că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin bifentrin să satisfacă, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța bifentrin să fie autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Fără a aduce atingere scenariilor de risc acceptabile în ceea ce privește ecotoxicologia, evaluarea riscurilor a arătat că substanța bifentrin ar putea să prezinte un potențial de bioacumulare. Prin urmare, perioada de autorizare ar trebui să fie de șapte ani, mai degrabă decât perioada maximă posibilă de zece ani.

- (11) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (12) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia substanța bifentrin ar trebui autorizată, este necesar, în special, să se solicite unele informații de confirmare suplimentare.
- (13) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate <sup>(1)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### **Autorizarea substanței active**

Substanța activă bifentrin, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### **Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 3

##### **Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iulie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Bifentrin CAS No 82657-04-3 CIPAC No 415	2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropancarboxilat  sau 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropancarboxilat	≥ 930 g/kg  Impurități:  Toluen: maximum 5 g/kg	1 august 2012	31 iulie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru bifentrin, în special apendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 1 iunie 2012.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) persistenței în mediu;</p> <p>(b) riscului de bioacumulare și bioamplificare;</p> <p>(c) protecția operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se includ aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, după caz;</p> <p>(d) riscului pentru organismele acvatice, în special pentru pești și nevertebrate, artropode nețintă și albine, asigurând faptul că în condițiile de autorizare se includ măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. toxicitatea reziduală pentru artropodele nețintă și potențialul de recolonizare;</li> <li>2. evoluția și comportamentul metabolitului din sol 4'-OH bifentrin;</li> <li>3. degradarea în sol a izomerilor care formează substanța bifentrin, 4'-OH bifentrin și acidul TFP.</li> </ol> <p>Solicitantul trebuie să înainteze Comisiei, statelor membre și autorității, informațiile prevăzute la punctele 1, 2 și 3 până la 31 iulie 2014.</p> <p>Solicitantul trebuie să prezinte Comisiei, statelor membre și autorității un program de monitorizare pentru a evalua potențialul de bioacumulare și bioamplificare în mediul acvatic și terestru până la data de 31 iulie 2013. Rezultatele respectivului program de monitorizare se prezintă sub forma unui raport de monitorizare statului membru raportor, Comisiei și autorității până la 31 iulie 2015.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„23	Bifentrin CAS No 82657-04-3 CIPAC No 415	2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciclopropancarboxilat sau 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetil-ciclopropancarboxilat	≥ 930 g/kg Impurități: Toluen: maximum 5 g/kg	1 august 2012	31 iulie 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid. PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru bifentrin, în special apendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 1 iunie 2012. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) persistenței în mediu; (b) riscului de bioacumulare și bioamplificare; (c) protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se includ aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, după caz; (d) riscului pentru organismele acvatice, în special pentru pești și nevertebrate, artropode nețintă și albine, asigurând faptul că în condițiile de autorizare se includ măsuri de diminuare a riscurilor, după caz. Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la: 1. toxicitatea reziduală pentru artropodele nețintă și potențialul de recolonizare; 2. evoluția și comportamentul metabolitului din sol 4'-OH bifentrin; 3. degradarea în sol a izomerilor care formează substanța bifentrin, 4'-OH bifentrin și acidul TFP.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
						<p>Solicitantul trebuie să înainteze Comisiei, statelor membre și autorității, informațiile prevăzute la punctele 1, 2 și 3 până la 31 iulie 2014.</p> <p>Solicitantul trebuie să prezinte Comisiei, statelor membre și autorității un program de monitorizare pentru a evalua potențialul de bioacumulare și bioamplificare în mediul acvatic și terestru până la data de 31 iulie 2013. Rezultatele respectivului program de monitorizare se prezintă sub forma unui raport de monitorizare statului membru raportor, Comisiei și autorității până la 31 iulie 2015.”</p>

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.