

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 582/2012

z dne 2. julija 2012

o odobritvi aktivne snovi bifentrin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je treba v zvezi s postopkom in pogoji za odobritev uporabljati Direktivo Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I ⁽³⁾. Bifentrin je aktivna snov, za katero je bilo ugotovljeno, da je zahtevek popoln v skladu z navedeno uredbo.

(2) Uredbi Komisije (ES) št. 451/2000 ⁽⁴⁾ in (ES) št. 1490/2002 ⁽⁵⁾ določata podrobna pravila za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi možne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Navedeni seznam je vključeval bifentrin. Z Odločbo Komisije 2009/887/ES ⁽⁶⁾ je bilo sklenjeno, da se bifentrin ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Prvotni prijavitelj (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS vložil nov zahtevek za uporabo pospešenega postopka iz členov 14 do 19 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(4) Zahtevek je bil vložen pri Franciji, ki je bila z Uredbo (ES) št. 1490/2002 imenovana za državo članico poročevalko. Rok za pospešeni postopek je bil upoštevan. Specifikacija aktivne snovi in podprte uporabe so enake kot v Odločbi 2009/887/ES. Navedeni zahtevek je tudi v skladu z ostalimi vsebinskimi in postopkovnimi zahtevami iz člena 15 Uredbe (ES) št. 33/2008.

(5) Francija je ocenila dodatne podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in pripravila dodatno poročilo. Navedeno poročilo je 6. avgusta 2010 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji. Agencija je dodatno poročilo poslala v presojo drugim državam članicam in vlagatelju ter prejete pripombe posredovala Komisiji. V skladu s členom 20(1) Uredbe (ES) št. 33/2008 in na zahtevo Komisije je Agencija 11. maja 2011 Komisiji predložila svoj sklep o bifentrinu ⁽⁷⁾. Države članice in Komisija so osnutek poročila o oceni, dodatno poročilo in sklep Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 1. junija 2012 v obliki poročila Komisije o pregledu bifentrina.

(6) V dodatnem poročilu države članice poročevalke in novem sklepu Agencije so bili analizirani razlogi za ne vključitev. Navedeni pomisleki so bili zlasti morebitno onesnaženje podtalnice zaradi pomembnega proizvoda pri razgradnji v prsti (kislina TFP), morebitna podcenjenost tveganja za potrošnike zaradi omejene količine razpoložljivih podatkov o ostankih in pomanjkanja preiskav o vzorcu metabolizma dveh izomerov, ki sestavljata bifentrin. V zvezi z ekotoksikologijo tveganje za

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽³⁾ UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 55, 29.2.2000, str. 25.

⁽⁵⁾ UL L 224, 21.8.2002, str. 23.

⁽⁶⁾ UL L 318, 4.12.2009, str. 41.

⁽⁷⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo bifentrin. *EFSA Journal* 2011;9(5):2159. 0;8(11): [101 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- sesalce, vodne organizme, deževnike, neciljne členonožce, neciljne rastline in neciljne talne makroorganizme ni bilo dovolj obravnavano.
- (7) Nove informacije, ki jih je predložil vlagatelj, kažejo, da je morebitno onesnaženje podtalnice z bifentrinom in njegovimi metaboliti, vključno s kislino TFP, nizko. Predloženi so bili ustrezni podatki o ostankih in informacije glede presnavljanja izomerov, ki potrjujejo sprejemljivo tveganje za potrošnike. V zvezi z ekotoksikologijo dopušča podrobna ocena tveganja za sesalce, vodne organizme, deževnike, neciljne členonožce, neciljne makroorganizme in neciljne rastline določitev scenarijev sprejemljivega tveganja za zadevne vrste.
- (8) Zato se na podlagi dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj, lahko izločijo posebni pomisleki, ki so bili razlog za ne vključitev. Drugih odprtih znanstvenih vprašanj ni bilo.
- (9) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo bifentrin, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS, zlasti pri uporabah, ki so bile preučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se bifentrin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobri.
- (10) Ne glede na scenarije sprejemljivega tveganja v zvezi z ekotoksikologijo je ocena tveganja pokazala, da bifentrin ima potencial učinka kopičenja v organizmu. Obdobje odobritve bi zato moralo biti sedem let namesto največjega možnega obdobja desetih let.
- (11) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve.
- (12) Brez poseganja v sklep, da bi bilo treba bifentrin odobriti, je zlasti primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (13) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽¹⁾.
- (14) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov bifentrin, kot je opredeljena v Prilogi I, je odobrena v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dopolnitve k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. julija 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
bifentrin št. CAS: 82657-04-3 št. CIPAC 415	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate ali 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	≥ 930 g/kg Nečistoče: toluen: največ 5 g/kg	1. avgust 2012	31. julij 2019	<p>DEL A</p> <p>Registrira se lahko samo kot insekticid.</p> <p>DEL B</p> <p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bifentrina in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) obstojnost v okolju;</p> <p>(b) tveganje za kopičenje v organizmih in biomagnifikacijo;</p> <p>(c) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme;</p> <p>(d) tveganje za vodne organizme, zlasti ribe in nevretenčarje, neciljne členonožce in čebele, ter zagotoviti, da pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Vlagatelj predloži potrditvene informacije o:</p> <p>1. preostali toksičnosti za neciljne členonožce in možnostih za ponovno naselitev;</p> <p>2. končnem stanju in obnašanju talnega metabolita 4'-OH bifentrin;</p> <p>3. razgradljivosti izomerov, ki sestavljata bifentrin, tj. 4'-OH bifentrin in kislina TFP, v tleh.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1, 2 in 3 predloži do 31. julija 2014.</p> <p>Vlagatelj do 31. julija 2013 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži program spremljanja za oceno možnosti za kopičenje v organizmih in biomagnifikacijo v vodnem in kopenskem okolju. Rezultati navedenega programa spremljanja se državi članici poročevalki, Komisiji in Agenciji najpozneje do 31. julija 2015 predložijo kot poročilo o spremljanju.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„23	Bifentrin št. CAS: 82657-04-3 št. CIPAC 415	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate ali 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	≥ 930 g/kg Nečistoče: toluen: največ 5 g/kg	1. avgust 2012	31. julij 2019	DEL A Registrira se lahko samo kot insekticid. DEL B Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu bifentrina ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 1. junija 2012. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: (a) obstojnost v okolju; (b) tveganje za kopičenje v organizmih in biomagnifikacijo; (c) varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; (d) tveganje za vodne organizme, zlasti ribe in nevretenčarje, neciljne členonožce in čebele, ter zagotoviti, da pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene informacije o: 1. preostali toksičnosti za neciljne členonožce in možnostih za ponovno naselitev; 2. končnem stanju in obnašanju talnega metabolita 4'-OH bifentrin; 3. razgradljivosti izomerov, ki sestavljata bifentrin, tj. 4'-OH bifentrin in kislina TFP, v tleh.

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						<p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk 1, 2 in 3 predloži do 31. julija 2014.</p> <p>Vlagatelj do 31. julija 2013 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži program spremljanja za oceno možnosti za kopičenje v organizmih in biomagnifikacijo v vodnem in kopenskem okolju. Rezultati navedenega programa spremljanja se državi članici poročevalki, Komisiji in Agenciji najpozneje do 31. julija 2015 predložijo kot poročilo o spremljanju.“</p>

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.