

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 582/2012

av den 2 juli 2012

om godkännande av det verksamma ämnet bifentrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I⁽³⁾. Bifentrin är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökan är fullständig i enlighet med den förordningen.
- (2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000⁽⁴⁾ och (EG) nr 1490/2002⁽⁵⁾ fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Denna förteckning omfattade bifentrin. Genom kommissionens beslut 2009/887/EG⁽⁶⁾ beslöts att bifentrin inte skulle tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

- (3) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad sökanden) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (4) Ansökan lämnades till Frankrike, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2009/887/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (5) Frankrike utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) och till kommissionen den 6 augusti 2010. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran lade myndigheten den 11 maj 2011 fram sin slutsats om bifentrin⁽⁷⁾ för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 1 juni 2012 i form av kommissionens granskningsrapport om bifentrin.
- (6) Den rapporterande medlemsstatens kompletterande rapport och myndighetens nya slutsats inriktas på de farhågor som ledde till att ämnet inte togs upp i bilaga I. Dessa farhågor gällde särskilt risken för kontaminering av grundvattnet med en betydande nedbrytningsprodukt i marken (TFP-syra) och en eventuell underskattning av risken för konsumenterna då det inte finns tillräckliga uppgifter om resthalterna eller tillräckliga forskningsresultat om metabolismmönstret för de två isomerer

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 318, 4.12.2009, s. 41.

⁽⁷⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin*, The EFSA Journal, vol. 9(2011): 5, artikelnr 2159 [101 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Tillgänglig på internet (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

som utgör bifentrin. När det gäller ekotoxikologi hade risken för däggdjur, vattenlevande organismer, daggmaskar, leddjur som inte är målarter, växter som inte är målarter och makroorganismer i marken som inte är målarter inte behandlats i tillräcklig utsträckning.

- (7) De nya uppgifter som sökanden lämnat in visar att risken för kontaminering av grundvattnet med bifentrin och dess metaboliter, inklusive TFP-syra, är låg. Tillräckliga uppgifter om resthalterna och information om isomerernas metabolism har lämnats in och bekräftar en godtagbar risk för konsumenterna. När det gäller ekotoxikologi har en närmare riskbedömning beträffande däggdjur, vattenlevande organismer, daggmaskar, leddjur som inte är målarter, makroorganismer som inte är målarter och växter som inte är målarter gjort det möjligt att fastställa godtagbara risker för de berörda arterna.
- (8) De kompletterande uppgifter som sökanden lämnat gör det därför möjligt att undanröja de farhågor som ledde till att ämnet inte togs upp i bilaga I. Några andra utestående vetenskapliga frågor har inte uppkommit.
- (9) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller bifentrin i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Bifentrin bör därför godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) Trots de godtagbara riskerna i fråga om ekotoxikologi visade riskbedömningen att bifentrin kan uppvisa bioackumulerings effekter. Godkännandet bör därför gälla under sju år, i stället för den längsta möjliga tiden på tio år.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förord-

ning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

- (12) Utan att det påverkar slutsatsen att bifentrin bör godkännas, bör bl.a. ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (13) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet bifentrin enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 juli 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Bifentrin CAS-nr 82657-04-3 CIPAC-nr 415	2-metylbifenyl-3-ylmetyl-(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat eller 2-metylbifenyl-3-ylmetyl-(1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	≥ 930 g/kg Föreningar: Toluen: högst 5 g/kg	1 augusti 2012	31 juli 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bifentrin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Persistens i miljön. b) Risken för bioackumulering och biomagnifiering. c) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet och övriga arbetstagare. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. d) Risken för vattenlevande organismer, särskilt fisk och ryggradslösa djur, leddjur som inte är målarter och bin. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta risk-reducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Kvarvarande toxicitet för leddjur som inte är målarter och möjlighet till rekolonisering. 2. Omvandling, spridning och fördelning av markmetaboliten 4'-OH bifentrin. 3. Nedbrytning i marken av de isomerer som utgör bifentrin, 4'-OH bifentrin och TFP-syra. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1, 2 och 3 senast den 31 juli 2014. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lägga fram en övervakningsrapport för att bedöma risken för eventuell bioackumulering och biomagnifiering i vatten- och landmiljön senast den 31 juli 2013. Resultaten av övervakningsprogrammet ska senast den 31 juli 2015 lämnas in som en övervakningsrapport till den rapporterade medlemsstaten, kommissionen och myndigheten.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
23	Bifentrin CAS-nr 82657-04-3 CIPAC-nr 415	2-metylbifenyl-3-ylmetyl-(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat eller 2-metylbifenyl-3-ylmetyl-(1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	≥ 930 g/kg Föreningar: Toluen: högst 5 g/kg	1 augusti 2012	31 juli 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bifentrin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Persistens i miljön. b) Risker för bioackumulering och biomagnifiering. c) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet och övriga arbetstagare. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. d) Risker för vattenlevande organismer, särskilt fisk och ryggradslösa djur, leddjur som inte är målarter och bin. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Kvarvarande toxicitet för leddjur som inte är målarter och möjlighet till rekolonisering. 2. Omvandling, spridning och fördelning av markmetaboliten 4'-OH bifentrin. 3. Nedbrytning i marken av de isomerer som utgör bifentrin, 4'-OH bifentrin och TFP-syra.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1, 2 och 3 senast den 31 juli 2014.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lägga fram en övervakningsrapport för att bedöma risken för eventuell bioackumulering och biomagnifiering i vatten- och landmiljön senast den 31 juli 2013. Resultaten av övervakningsprogrammet ska senast den 31 juli 2015 lämnas in som en övervakningsrapport till den rapporterande medlemsstaten, kommissionen och myndigheten.”</p>

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.