

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 582/2012 НА КОМИСИЯТА

от 2 юли 2012 година

за одобряване, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на активното вещество бифентрин и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup> следва да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобряване за активните вещества, за които е била установена пълнота в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея <sup>(3)</sup>. Бифентрин е активно вещество, за което е установена пълнота в съответствие с посочения регламент.
- (2) С Регламент (ЕО) № 451/2000 на Комисията <sup>(4)</sup> и Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията <sup>(5)</sup> се определят подробните правила за изпълнението на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, и се установява списък с активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Бифентрин бе включен в този списък. С Решение 2009/887/ЕО на Комисията <sup>(6)</sup> бе решено бифентрин да не бъде включен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО първоначалният нотификатор (наричан по-

долу „заявителят“) подаде ново заявление, в което поиска прилагане на ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от Регламент (ЕО) № 33/2008.

- (4) Заявлението бе подадено до Франция, която бе определена за докладваща държава членка по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002. Установеният срок за ускорената процедура бе спазен. Спецификацията на активното вещество и предложените видове употреба са идентични с онези, които са били предмет на Решение 2009/887/ЕО. Посоченото заявление отговаря и на останалите съществени и процедурни изисквания на член 15 от Регламент (ЕО) № 33/2008.
- (5) Франция подложи на оценка подадените от заявителя допълнителни данни и изготви допълнителен доклад. Тя предостави този доклад на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията на 6 август 2010 г. Органът предостави допълнителния доклад на останалите държави членки и на заявителя за коментари и препрати получените коментари на Комисията. В съответствие с член 20, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 33/2008 и по искане на Комисията на 11 май 2011 г. Органът представи на Комисията своето заключение относно бифентрин <sup>(7)</sup>. Проектодокладът за оценка, допълнителният доклад и заключението на Органа бяха разглеждани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и бяха финализирани на 1 юни 2012 г. под формата на доклад на Комисията за преглед на бифентрин.
- (6) В допълнителния доклад на държавата членка докладчик и новото заключение на Органа се разглеждат предимно опасенията, довели до невключването. Сред тези опасения бяха по-специално възможното замърсяване на подпочвените води с един от главните продукти на разграждането на бифентрин в почвата (ГФР киселина), както и възможно недооценяване на риска за потребителите, дължащо се на ограниченото количество предоставени данни за остатъчните вещества и на липсата на изследвания на метаболитния модел на двата изомера,

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5.

<sup>(4)</sup> ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25.

<sup>(5)</sup> ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23.

<sup>(6)</sup> ОВ L 318, 4.12.2009 г., стр. 41.

<sup>(7)</sup> Европейски орган за безопасност на храните; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin“ („Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество бифентрин“). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2011 г.; 9(5):2159. 0;8(11): (101 стр.) doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Публикувано онлайн на: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

от които се състои бифентрин. Що се отнася до екоотоксикологията, рискът за бозайниците, водните организми, земните червеи, неприцелните членестоноги, неприцелните растения и неприцелните макроорганизми в почвата не беше достатъчно изследван.

- (7) Представената от заявителя нова информация сочи, че възможното замърсяване на подпочвените води с бифентрин и неговите метаболити, включително TFR киселина, би било слабо. Представени бяха подходящи данни за остатъчните вещества и информация за метаболизирането на изомерите, с които бе потвърдено, че рискът за потребителите е на приемливо равнище. Що се отнася до екоотоксикологията, по-прецизната оценка на риска за бозайниците, водните организми, земните червеи, неприцелните членестоноги, неприцелните макроорганизми и неприцелните растения позволи да се набележат приемливи рискови сценарии по отношение на засегнатите видове.
- (8) Следователно допълнителната информация, представена от заявителя, позволява да бъдат разсеяни конкретните опасения, довели до невключването. Не бяха повдигнати други въпроси от научно естество.
- (9) От направените различни изследвания стана видно, че може да се очаква продуктите за растителна защита, съдържащи бифентрин, като цяло да отговарят на изискванията, установени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО, по-специално по отношение на видовете употреба, които са разглеждани и подробно представени в доклада за преглед, изготвен от Комисията. Поради това е целесъобразно бифентрин да бъде одобрен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) Независимо от приемливите рискови сценарии, що се отнася до екоотоксикологията, оценката на риска показва, че бифентрин може да прояви биоаккумуляционни свойства. Поради това одобрението следва да се предостави по-скоро за срок от седем години вместо за максимално възможния срок от десет години.

- (11) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научни и технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения.
- (12) Без да се засяга заключението, че бифентрин следва да бъде одобрен, е целесъобразно по-специално да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (13) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества<sup>(1)</sup> следва да бъде съответно изменено.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

#### Одобрение на активно вещество

Активното вещество бифентрин, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в посоченото приложение условия.

Член 2

#### Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

#### Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 юли 2012 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Бифентрин CAS № 82657-04-3 CIPAC № 415	2-метилбифенил-3-илметил(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропроп-1-енил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат  или  2-метилбифенил-3-илметил(1RS)-цис-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропроп-1-енил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	≥ 930 g/kg  Онечиствания:  толуен: не повече от 5 g/kg	1 август 2012 г.	31 юли 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като инсектицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно бифентрин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) устойчивостта в околната среда;</p> <p>б) риска от биоаккумуляция и биомултипликация;</p> <p>в) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията за употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно;</p> <p>г) риска за водните организми, по-специално рибите и безгръбначните, неприцелните членестоноги и пчелите, като се гарантира, че в условията за разрешаване са включени мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) остатъчната токсичност за неприцелните членестоноги и потенциала за реколонизация;</p> <p>2) трансформациите на почвения метаболит 4'-ОН бифентрин и реакциите, в които участва;</p> <p>3) разграждането в почвата на изомерите, от които се състоят бифентрин, 4'-ОН бифентрин и TFP киселината.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, не по-късно от 31 юли 2014 г.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа програма за наблюдение, за да се оцени потенциалът за биоаккумуляция и биомултипликация във водната и сухоземната среда, не по-късно от 31 юли 2013 г. Резултатите от програмата за наблюдение се представят под формата на доклад за наблюдение пред докладващата държава членка, Комисията и Органа не по-късно от 31 юли 2015 г.</p>

<sup>(1)</sup> Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следният текст:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„23	Бифентрин CAS № 82657-04-3 CIPAC № 415	2-метилбифенил-3-илметил(1RS,3RS)-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропроп-1-енил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат  или 2-метилбифенил-3-илметил(1RS)-цис-3-[(Z)-2-хлоро-3,3,3-трифлуоропроп-1-енил]-2,2-диметилциклопропанкарбоксилат	≥ 930 g/kg  Онечиствания:  толуен: не повече от 5 g/kg	1 август 2012 г.	31 юли 2019 г.	<p>ЧАСТ А</p> <p>Може да бъде разрешена единствено употребата като инсектицид.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно бифентрин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <p>а) устойчивостта в околната среда;</p> <p>б) риска от биоаккумуляция и биомултипликация;</p> <p>в) защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходяща лична предпазна екипировка, когато е целесъобразно;</p> <p>г) риска за водните организми, по-специално рибите и безгръбначните, неприцелните членестоноги и пчелите, като се гарантира, че в условията за разрешаване са включени мерки за ограничаване на риска, когато е целесъобразно.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <p>1) остатъчната токсичност за неприцелните членестоноги и потенциала за реколонизация;</p> <p>2) трансформациите на почвения метаболит 4'-ОН бифентрин и реакциите, в които участва;</p> <p>3) разграждането в почвата на изомерите, от които се състоят бифентрин, 4'-ОН бифентрин и TFP киселината.</p>

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
						<p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точки 1, 2 и 3, не по-късно от 31 юли 2014 г.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа програма за наблюдение, за да се оцени потенциалът за биоакumulация и биомултипликация във водната и сухоземната среда, не по-късно от 31 юли 2013 г. Резултатите от програмата за наблюдение се представят под формата на доклад за наблюдение пред докладващата държава членка, Комисията и Органа не по-късно от 31 юли 2015 г.“</p>

(\*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада за преглед.