

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 582/2012

af 2. juli 2012

om godkendelse af aktivstoffet bifenthrin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I⁽³⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Bifenthrin er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter bifenthrin. Ved Kommissionens beslutning 2009/887/EF⁽⁶⁾ blev det besluttet ikke at optage bifenthrin i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (3) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren») har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om,

at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008.

- (4) Ansøgningen blev indgivet til Frankrig, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2009/887/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og procedurmæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (5) Frankrig har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 6. august 2010 meddelt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om bifenthrin for Kommissionen den 11. maj 2011⁽⁷⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 1. juni 2012 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om bifenthrin.
- (6) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Det drejede sig især om den potentielle kontaminering af grundvandet med et væsentligt jordnedbrydningsprodukt (TFP-syre), en mulig undervurdering af risikoen for forbrugerne på grund af det begrænsede antal data om restkoncentrationer, der er gjort tilgængelige, og den manglende undersøgelse af metabolismemønstret hos de to isomerer, som bifenthrin er dannet af. Hvad

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 318 af 4.12.2009, s. 41.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, »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 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

angår økotoksikologi, er risikoen for pattedyr, vandorganismer, regnorme, leddyr, der ikke er målarter, planter, der ikke er målarter, og jordmakroorganismer, der ikke er målarter, ikke tilstrækkeligt undersøgt.

- (7) De nye oplysninger forelagt af ansøgeren viser, at den potentielle kontaminering af grundvandet med bifenthrin og metabolitterne heraf, herunder TFP-syre, er lille. Der er forelagt tilstrækkelige data om restkoncentrationerne og oplysninger om isomerernes metabolisering, som bekræfter, at risikoen for forbrugerne er acceptabel. Hvad angår økotoksikologi, gav den indgående vurdering af risikoen for pattedyr, vandorganismer, regnorme, leddyr, der ikke er målarter, planter, der ikke er målarter, og jordmakroorganismer, der ikke er målarter, mulighed for at påvise acceptable risikoscenarier for de pågældende arter.
- (8) De supplerende oplysninger fra ansøgeren gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.
- (9) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bifenthrin, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Bifenthrin bør derfor godkendes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Uanset de acceptable økotoksikologiske risikoscenarier viste risikovurderingen, at bifenthrin potentielt kan have bioakkumulerende virkninger. Godkendelsesperioden bør derfor være syv år i stedet for de mulige maksimale ti år.
- (11) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med

samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger.

- (12) Uanset den konklusion, at bifenthrin bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.
- (13) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer ⁽¹⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet bifenthrin, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juli 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bifenthrin CAS-nr.: 82657-04-3 CIPAC-nr.: 415	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat eller 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat	≥ 930 g/kg Urenheder: Toluen: højst 5 g/kg	1. august 2012	31. juli 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bifenthrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på persistensen i miljøet b) være særligt opmærksomme på risikoen for bioakkumulering og biomagnificering c) være særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant d) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, navnlig fisk og hvirvelløse dyr, leddyr og bier, der ikke er målarter, og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) den tilbageværende toksicitet for leddyr, der ikke er målarter, og muligheden for, at de genindtager området 2) jordmetabolitten 4'-OH bifenthrins skæbne og adfærd 3) nedbrydningen i jord af de isomerer, som bifenthrin, 4'-OH bifenthrin og TFP-syre er dannet af. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er anført i punkt 1), 2) og 3), senest den 31. juli 2014. Ansøgeren fremlægger senest den 31. juli 2013 et overvågningsprogram for Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA om vurdering af risikoen for bioakkumulering og biomagnificering i vand- og jordmiljøet. Resultaterne af dette overvågningsprogram skal fremlægges i en overvågningsrapport, der indgives til den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og EFSA senest den 31. juli 2015.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»23	Bifenthrin CAS-nr. 82657-04-3 CIPAC-nr.: 415	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS,3RS)- 3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]- 2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat eller 2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis- 3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]- 2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat	≥ 930 g/kg Urenheder: Toluen: højst 5 g/kg	1. august 2012	31. juli 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bifenthrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 1. juni 2012. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på persistensen i miljøet b) være særligt opmærksomme på risikoen for bioakkumulering og biomagnificering c) være særligt opmærksomme på at beskytte brugere og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant d) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, navnlig fisk og hvirvelløse dyr, leddyr og bier, der ikke er målarter, og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) den tilbageværende toksicitet for leddyr, der ikke er målarter, og muligheden for, at de genindtager området 2) jordmetabolitten 4'-OH bifenthrins skæbne og adfærd 3) nedbrydningen i jord af de isomerer, som bifenthrin, 4'-OH bifenthrin og TFP-syre er dannet af.

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er anført i punkt 1), 2) og 3), senest den 31. juli 2014.</p> <p>Ansøgeren fremlægger senest den 31. juli 2013 et overvågningsprogram for Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA om vurdering af risikoen for bioakkumulering og biomagnificering i vand- og jordmiljøet. Resultaterne af dette overvågningsprogram skal fremlægges i en overvågningsrapport, der indgives til den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og EFSA senest den 31. juli 2015.»</p>

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.