

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 582/2012 DER KOMMISSION

vom 2. Juli 2012

**zur Genehmigung des Wirkstoffs Bifenthrin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden<sup>(3)</sup>, festgestellt wurde. Bifenthrin gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der genannten Verordnung festgestellt wurde.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000<sup>(4)</sup> und (EG) Nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Bifenthrin. Mit der Entscheidung 2009/887/EG der Kommission<sup>(6)</sup> wurde festgelegt, Bifenthrin nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Ar-

tikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragt.

- (4) Der Antrag wurde an Frankreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichterstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2009/887/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (5) Frankreich hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten bewertet und einen Zusatzbericht erstellt. Diesen Bericht übermittelte es am 6. August 2010 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 11. Mai 2011 ihre Schlussfolgerung zu Bifenthrin<sup>(7)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 1. Juni 2012 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Bifenthrin abgeschlossen.
- (6) Der Zusatzbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die neue Schlussfolgerung der Behörde konzentrieren sich auf die Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten. Die Bedenken galten vor allem der möglichen Kontamination des Grundwassers durch ein in erheblichen Mengen vorhandenes Abbauprodukt im Boden (*TFP-Säure*), der möglichen Unterschätzung des Risikos für die Verbraucher aufgrund der geringen Zahl der vorgelegten Rückstandsdaten und dem Fehlen einer Untersuchung des Metabolismusmodells der beiden Isomere, aus denen sich Bifenthrin zusammensetzt. Hinsichtlich

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

<sup>(5)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(6)</sup> ABl. L 318 vom 4.12.2009, S. 41.

<sup>(7)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 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 S.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

der Ökotoxikologie wurde das Risiko für Säugetiere, Wasserorganismen, Regenwürmer, Nichtzielarthropoden, Nichtzielpflanzen und Nichtzielbodenmakroorganismen nicht ausreichend untersucht.

- (7) Die vom Antragsteller vorgelegten neuen Informationen belegen, dass die mögliche Grundwasserkontamination durch Bifenthrin und seine Metaboliten, einschließlich TFP-Säure, gering ist. Hinsichtlich der Metabolisierung der Isomere wurden ausreichende Rückstandsdaten und Informationen vorgelegt, die ein annehmbares Risiko für die Verbraucher bestätigen. Hinsichtlich der Ökotoxikologie ermöglichte die genauere Bewertung des Risikos für Säugetiere, Wasserorganismen, Regenwürmer, Nichtzielarthropoden, Nichtzielbodenmakroorganismen und Nichtzielpflanzen die Ermittlung annehmbarer Risikoszenarien für die betroffenen Arten.
- (8) Somit wurden die besonderen Bedenken, die zur Nichtaufnahme geführt hatten, durch die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen ausgeräumt. Es liegen keine weiteren ungeklärten wissenschaftlichen Fragen vor.
- (9) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Bifenthrin enthaltende Pflanzenschutzmittel die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und im Prüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte der Wirkstoff Bifenthrin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.
- (10) Trotz der annehmbaren ökotoxikologischen Risikoszenarien geht aus der Risikobewertung auch hervor, dass Bifenthrin möglicherweise Bioakkumulationswirkungen aufweist. Daher sollte die Genehmigung für sieben anstatt für die höchstens möglichen zehn Jahre erteilt werden.
- (11) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und

angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig.

- (12) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Bifenthrin genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (13) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe <sup>(1)</sup> entsprechend geändert werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Genehmigung des Wirkstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Bifenthrin wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU)  
Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juli 2012

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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  oder  2-Methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat	≥ 930 g/kg  Verunreinigungen:  Toluol: höchstens 5 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Bifenthrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) die Persistenz in der Umwelt;</li> <li>b) das Risiko der Bioakkumulation und der Biomagnifikation;</li> <li>c) den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen;</li> <li>d) das Risiko für Wasserorganismen, insbesondere Fische und Wirbellose, Nichtzielarthropoden und Bienen; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorsehen.</li> </ul> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. die Resttoxizität für Nichtzielarthropoden und die mögliche Wiederbesiedelung;</li> <li>2. Verbleib und Verhalten des Bodenmetaboliten 4'-OH-Bifenthrin;</li> <li>3. den Abbau der Isomere, aus denen Bifenthrin besteht (4'-OH-Bifenthrin und TFP-Säure), im Boden.</li> </ul> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1, 2 und 3 bis zum 31. Juli 2014.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 31. Juli 2013 ein Überwachungsprogramm zur Bewertung der möglichen Bioakkumulation und Biomagnifikation in der aquatischen und terrestrischen Umwelt vor. Die Ergebnisse dieses Überwachungsprogramms sind dem berichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Behörde bis zum 31. Juli 2015 als Überwachungsbericht vorzulegen.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„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-dimethylcyclopropancarboxylat  oder 2-Methylbiphenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	≥ 930 g/kg  Verunreinigungen:  Toluen: höchstens 5 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2019	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Insektizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Bifenthrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) die Persistenz in der Umwelt;</p> <p>b) das Risiko der Bioakkumulation und der Biomagnifikation;</p> <p>c) den Schutz der Anwender und Arbeiter; die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung vorsehen;</p> <p>d) das Risiko für Wasserorganismen, insbesondere Fische und Wirbellose, Nichtzielarthropoden und Bienen; sie stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung vorsehen.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über:</p> <p>1. die Resttoxizität für Nichtzielarthropoden und die mögliche Wiederbesiedelung;</p> <p>2. Verbleib und Verhalten des Bodenmetaboliten 4'-OH-Bifenthrin;</p> <p>3. den Abbau der Isomere, aus denen Bifenthrin besteht (4'-OH-Bifenthrin und TFP-Säure), im Boden.</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1, 2 und 3 bis zum 31. Juli 2014.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 31. Juli 2013 ein Überwachungsprogramm zur Bewertung der möglichen Bioakkumulation und Biomagnifikation in der aquatischen und terrestrischen Umwelt vor. Die Ergebnisse dieses Überwachungsprogramms sind dem berichtserstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Behörde bis zum 31. Juli 2015 als Überwachungsbericht vorzulegen.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.