

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 582/2012

z 2. júla 2012,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka bifentrin, a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) V súlade s článkom 80 ods. 1 písm. c) nariadenia Rady (ES) č. 1107/2009 sa má smernica 91/414/EHS⁽²⁾ uplatňovať v súvislosti s postupom a podmienkami schvaľovania pri účinných látkach, v prípade ktorých sa stanovilo, že žiadosť je úplná, v súlade s článkom 16 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie na hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici⁽³⁾. Bifentrin je účinnou látkou, pri ktorej sa stanovila úplnosť žiadosti v súlade s uvedeným nariadením.

(2) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000⁽⁴⁾ a (ES) č. 1490/2002⁽⁵⁾ sú stanovené podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy programu činnosti uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, ako aj zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Uvedený zoznam obsahoval bifentrin. Rozhodnutím Komisie 2009/887/ES⁽⁶⁾ sa rozhodlo o nezaradení bifentrinu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(3) Podľa článku 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žadateľ“) predložil novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania, ako sa stanovuje v článkoch 14 až 19 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(4) Žiadosť bola predložená Francúzsku, ktoré bolo nariadením (ES) č. 1490/2002 určené za spravodajský členský štát. Lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2009/887/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné vecné a procesné požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(5) Francúzsko vyhodnotilo doplňujúce údaje predložené žiadateľom a vypracovalo dodatočnú správu. Dňa 6. augusta 2010 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu. Úrad postúpil doplňujúcu správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. V súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008 a na žiadosť Komisie úrad 11. mája 2011 predložil Komisii svoj záver v súvislosti s bifentrinom⁽⁷⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, doplňujúcu správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 1. júna 2012 ju sfinalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa bifentrinu.

(6) Spravodajský členský štát v doplňujúcej správe a úrad v novom závere sa zamerali na obavy, ktoré viedli k nezaradeniu uvedenej látky. Patríli k nim predovšetkým možná kontaminácia podzemnej vody hlavným produktom degradácie pôdy (kyselinou TFP), možné podhodnotenie rizika pre spotrebiteľov vzhľadom na obmedzený počet prístupných údajov o rezíduách

(1) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

(4) Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.

(5) Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.

(6) Ú. v. EÚ L 318, 4.12.2009, s. 41.

(7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Záver z partnerského preskúmania účinnej látky bifentrin z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(5):2159. 0;8(11): [101 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

a nedostatočné preskúmanie metabolizmu oboch izomérov, z ktorých je bifentrin zložený. Pokiaľ ide o ekotoxikológiu, nedostatočne bolo riešené riziko pre cicavce, vodné organizmy, dážďovky, necieľové článkonožce, necieľové rastliny a necieľové pôdne makroorganizmy.

- (7) Z nových informácií, ktoré žiadateľ predložil, vyplýva, že možné riziko kontaminácie podzemnej vody bifentriном a jeho metabolitmi vrátane kyseliny TFP je nízke. Boli predložené zodpovedajúce údaje o rezíduách a informácie týkajúce sa metabolizácie izomérov, ktorými sa potvrdilo prijateľné riziko pre spotrebiteľov. Pokiaľ ide o ekotoxikológiu, prostredníctvom podrobného posúdenia rizika pre cicavce, vodné organizmy, dážďovky, necieľové článkonožce, necieľové makroorganizmy a necieľové rastliny sa umožnilo identifikovať scenáre prijateľného rizika pre príslušné druhy.
- (8) Vďaka dodatočným informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, je preto možné vylúčiť špecifické obavy, ktoré viedli k nezariadeniu uvedenej látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.
- (9) Z rôznych hodnotení vyplynulo, že od prípravkov na ochranu rastlín s obsahom bifentrinu možno očakávať, že vo všeobecnosti splňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä vzhľadom na spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné bifentrin v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 schváliť.
- (10) Napriek scenárom prijateľného rizika, pokiaľ ide o ekotoxikológiu, z posúdenia rizika vyplynulo, že bifentrin má potenciál vykazovať bioakumulačné účinky. Povolenie by preto malo byť platné sedem rokov namiesto možných maximálne desiatich rokov.
- (11) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom

na súčasné vedecké a technické poznatky je však nevyhnutné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.

- (12) Bez toho, aby bol dotknutý záver, na základe ktorého by sa bifentrin mal schváliť, je obzvlášť vhodné vyžadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.
- (13) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok ⁽¹⁾, mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka bifentrin, vymedzená v prílohe I, sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny a doplnenia vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. júla 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1.

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (¹)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
bifentrin Číslo CAS 82657-04-3 Číslo CIPAC: 415	2-metylbifenyl-3-ylmetyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát alebo 2-metylbifenyl-3-ylmetyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórprop-1-enyl]-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát	≥ 930 g/kg Nečistoty: Toluén: najviac 5 g/kg	1. august 2012	31. júla 2019	<p>ČASŤ A</p> <p>Môže sa používať len ako insekticíd.</p> <p>ČASŤ B</p> <p>Na účely vykonávania jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o bifentrine sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 1. júna 2012, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť:</p> <p>a) pretrvávaniu uvedenej látky v životnom prostredí;</p> <p>b) riziku vzhľadom na potenciál bioakumulácie a biomagnifikácie;</p> <p>c) bezpečnosti používateľov a pracovníkov a zabezpečeniu toho, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov;</p> <p>d) riziku pre vodné organizmy, predovšetkým ryby a bezstavovce, necieľové článkonožce a včely, a zabezpečeniu toho, aby boli podľa potreby v podmienkach používania zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toxickosť rezidií pre necieľové článkonožce a potenciál rekolonizácie; 2. ďalšie pôsobenie a správanie sa pôdneho metabolitu 4'-OH bifentrinu; 3. degradáciu izomérov 4'-OH bifentrinu a TFP kyseliny tvoriacich bifentrin v pôde. <p>Žiadateľ predkladá Komisii, členským štátom a úradu informácie stanovené v bodoch 1, 2 a 3 do 31. júla 2014.</p> <p>Žiadateľ do 31. júla 2013 predloží Komisii, členským štátom a úradu program monitorovania zameraný na posúdenie potenciálu bioakumulácie a biomagnifikácie vo vodnom a suchozemskom prostredí. Výsledky uvedeného programu monitorovania sa odovzdajú do 31. júla 2015 ako správa o monitorovaní spravodajskému členskému štátu a úradu.</p>

(¹) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„23	bifentrin Číslo CAS 82657-04-3 Číslo CIPAC: 415	2-metylbifenyyl-3-ylmetyl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórprop-1-enyl]-2,2-dimetyl- cyklopropánkarboxylát alebo 2-metylbifenyyl-3-ylmetyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlór-3,3,3-trifluórprop-1-enyl]-2,2-dimetyl- cyklopropánkarboxylát	≥ 930 g/kg Nečistoty: Toluén: najviac 5 g/kg	1. august 2012	31. júla 2019	ČASŤ A Môže sa používať len ako insekticíd. ČASŤ B Na účely vykonávania jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa zohľadňujú závery revíznej správy o bifentrine sfinalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 1. júna 2012, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) pretrvávaniu uvedenej látky v životnom prostredí; b) riziku vzhľadom na potenciál bioakumulácie a biomagnifikácie; c) bezpečnosti používateľov a pracovníkov a zabezpečeníu toho, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov; d) riziku pre vodné organizmy, predovšetkým ryby a bezstavovce, necieľové článkonožce a včely, a zabezpečeníu toho, aby boli podľa potreby v podmienkach používania zahrnuté opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predkladá potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. toxickosť reziduí pre necieľové článkonožce a potenciál rekolonizácie; 2. ďalšie pôsobenie a správanie sa pôdneho metabolitu 4'-OH bifentrinu; 3. degradáciu izomérov 4'-OH bifentrinu a TFP kyseliny tvoriacich bifentrin v pôde.

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota (*)	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
						<p>Žiadateľ predkladá Komisii, členským štátom a úradu informácie stanovené v bodoch 1, 2 a 3 do 31. júla 2014.</p> <p>Žiadateľ do 31. júla 2013 predloží Komisii, členským štátom a úradu program monitorovania zameraný na posúdenie potenciálu bioakumulácie a biomagnifikácie vo vodnom a suchozemskom prostredí. Výsledky uvedeného programu monitorovania sa odovzdajú do 31. júla 2015 ako správa o monitorovaní spravodajskému členskému štátu a úradu.“</p>

(*) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.