

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 582/2012

z dnia 2 lipca 2012 r.

w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej bifentryna, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽²⁾ stosuje się, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w przypadku których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I⁽³⁾ do tej dyrektywy. Bifentryna jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji potwierdzono zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmuje bifentrynę. Decyzją Komisji 2009/887/WE⁽⁶⁾ postanowiono nie włączać bifentryny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”)

złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008.

- (4) Wniosek został przedłożony Francji, państwu członkowskiemu wyznaczonemu do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin przewidziany dla procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidziane zastosowania są takie same, jak przedmiot decyzji 2009/887/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne, określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (5) Francja oceniła dodatkowe dane przedłożone przez wnioskodawcę i sporządziła dodatkowe sprawozdanie. Sprawozdanie to zostało przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) oraz Komisji w dniu 6 sierpnia 2010 r. Urząd przekazał dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 na wniosek Komisji Urząd przedstawił jej swoje wnioski dotyczące bifentryny w dniu 11 maja 2011 r.⁽⁷⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 1 czerwca 2012 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifentryny.
- (6) Dodatkowe sprawozdanie przygotowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i nowe wnioski Urzędu dotyczą głównie obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Obawy te dotyczyły głównie potencjalnego skażenia wód gruntowych przez główny produkt degradacji w glebie (kwas TFP), możliwości zbyt niskiego oszacowania ryzyka dla konsumentów, spowodowanego ograniczoną ilością udostępnionych

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 318 z 4.12.2009, s. 41.

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej bifentryny). *Dziennik EFSA* 2011; 9(5):2159. 0;8(11): [101 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

danych na temat pozostałości i brakiem badań na temat schematu metabolizmu dwóch izomerów tworzących bifentrynę. W odniesieniu do ekotoksykologii, ryzyko dla ssaków, organizmów wodnych, dżdżownic, a także niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów, roślin i drobnoustrojów glebowych, nie zostało wystarczająco zbadane.

- (7) Z nowych, przekazanych przez wnioskodawcę danych wynika, że potencjalne zagrożenie skażeniem wód gruntowych bifentryną i jej metabolitami, z TFP włącznie, jest niewielkie. Dostarczone zostały dokładne dane dotyczące pozostałości i informacje na temat metabolizacji izomerów i potwierdzają one akceptowalny poziom ryzyka dla konsumentów. W odniesieniu do ekotoksykologii szczegółowa ocena ryzyka dla ssaków, organizmów wodnych, dżdżownic, a także niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów, roślin i drobnoustrojów glebowych, pozwoliła na stwierdzenie, że stopień ryzyka dla wymienionych gatunków jest akceptowalny.
- (8) W rezultacie dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.
- (9) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające bifentrynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić bifentrynę zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (10) Niezależnie od akceptowalnego stopnia ryzyka w odniesieniu do ekotoksykologii, ocena ryzyka wykazała istnienie potencjalnego efektu bioakumulacji bifentryny. W związku z powyższym okres zatwierdzenia powinien raczej wynosić siedem lat, a nie maksymalną ilość dziesięciu lat.

- (11) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia.
- (12) Bez uszczerbku dla ustalenia, zgodnie z którym bifentryna powinna zostać zatwierdzona, należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (13) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych⁽¹⁾.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną bifentryna określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lipca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Bifentryna Nr CAS 82657-04-3 Nr CIPAC 415	(1RS,3RS)-3[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropa-nokarboksylan 2-metylobifenyl-3-ylometylu lub (1RS)cis-3[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropa-nokarboksylan 2-metylobifenyl-3-ylometylu	≥ 930 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: nie więcej niż 5 g/kg	1 sierpnia 2012 r.	31 lipca 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifentryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) trwałość w środowisku;</p> <p>b) ryzyko bioakumulacji i biomagnifikacji;</p> <p>c) ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>d) ryzyko dla organizmów wodnych, w szczególności ryb i bezkręgowców, niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów (w tym pszczoł), dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>1) toksyczności pozostałości dla niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów i możliwość ponownego zasiedlenia;</p> <p>2) losów i zachowania w glebie metabolitu bifentryny 4'-OH;</p> <p>3) degradacji w glebie izomerów tworzących bifentrynę, bifentrynę 4'-OH oraz kwas TFP.</p> <p>Do dnia 31 lipca 2014 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje wyszczególnione w pkt 1, 2 i 3.</p> <p>Do dnia 31 lipca 2013 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi program monitoringu mający na celu ocenę potencjału bioakumulacji i biomagnifikacji w środowisku wodnym i lądowym. Wyniki programu monitoringu przedkłada się do dnia 31 lipca 2015 r. w formie sprawozdania z monitoringu państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, Komisji oraz Urzędowi.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„23	Bifentryna Nr CAS 82657-04-3 Nr CIPAC 415	(1RS,3RS)-3[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 2-metylobifenyl-3-ylometylu lub (1RS)cis-3[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 2-metylobifenyl-3-ylometylu	≥ 930 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: nie więcej niż 5 g/kg	1 sierpnia 2012 r.	31 lipca 2019 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego bifentryny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <p>a) trwałość w środowisku;</p> <p>b) ryzyko bioakumulacji i biomagnifikacji;</p> <p>c) ochronę operatorów i pracowników, dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej;</p> <p>d) ryzyko dla organizmów wodnych, w szczególności ryb i bezkręgowców, niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów (w tym pszczoł), dopilnowując, aby warunki stosowania zawierały w stosownych przypadkach środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <p>1) toksyczności pozostałości dla niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów i możliwość ponownego zasiedlenia;</p> <p>2) losów i zachowania w glebie metabolitu bifentryny 4'-OH;</p> <p>3) degradacji w glebie izomerów tworzących bifentrynę, bifentrynę 4'-OH oraz kwas TFP.</p>

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
						<p>Do dnia 31 lipca 2014 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje wyszczególnione w pkt 1, 2 i 3.</p> <p>Do dnia 31 lipca 2013 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi program monitoringu mający na celu ocenę potencjału bioakumulacji i biomagnifikacji w środowisku wodnym i lądowym. Wyniki programu monitoringu przedkłada się do dnia 31 lipca 2015 r. w formie sprawozdania z monitoringu państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, Komisji oraz Urzędowi.”</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.