

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/360**ze dne 28. února 2017,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky buprofezin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2011/6/EU ⁽²⁾ byl buprofezin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾, a to pod podmínkou, že dotčené členské státy zajistí, že oznamovatel, na jehož žádost byl buprofezin do uvedené přílohy zařazen, předloží pro účely posouzení rizika pro spotřebitele další potvrzující informace ohledně faktorů zpracování a přeměny.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Dne 30. ledna 2013 předložil žadatel další informace ohledně faktorů zpracování a přeměny členskému státu zpravodaji – Spojenému království – ve lhůtě stanovené pro jejich předložení.
- (4) Spojené království tyto další informace předložené žadatelem posoudilo. Své posouzení předložilo ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení ostatním členskými státy, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dne 9. září 2014.
- (5) Komise záležitost konzultovala s úřadem, který předložil svůj závěr o posouzení rizik buprofezinu dne 28. července 2015 ⁽⁵⁾. Návrh zprávy o posouzení, dodatek a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 24. ledna 2017 v podobě zprávy Komise o přezkoumání buprofezinu.
- (6) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě o přezkoumání buprofezinu podal připomínky.
- (7) Komise usoudila, že poskytnuté další informace prokazují, že při zpracování za vysoké teploty se buprofezin rozkládá na několik metabolitů včetně anilinu. Anilin je karcinogen, u něž nelze vyloučit genotoxický mechanismus, a proto nelze předpokládat žádnou prahovou hodnotu pro přijatelnou expozici.
- (8) Komise dospěla k závěru, že požadované další potvrzující informace nebyly poskytnuty v úplnosti a že expozici spotřebitelů anilinu prostřednictvím konzumace zpracovaných plodin nelze vyloučit jinak než uložením dalších omezení. Konkrétně by mělo být použití buprofezinu omezeno pouze na nejdle plodiny.
- (9) Potvrzuje se, že účinná látka buprofezin se považuje za schválenou podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Aby se však minimalizovala expozice spotřebitelů anilinu, je vhodné změnit podmínky použití této účinné látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2011/6/EU ze dne 20. ledna 2011, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky buprofezinu (Úř. věst. L 18, 21.1.2011, s. 38).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data. EFSA Journal 2015; 13(8): 4207, 24 s. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Členskými státy by měl být poskytnut určitý čas na změnu nebo odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující buprofezin.
- (12) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících buprofezin, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 21. června 2018.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 21. června 2017 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku buprofezin.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 21. června 2018.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. února 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Znění řádku 320, buprofezin, v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid u nejedlých plodin.

ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání buprofezinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

- bezpečnosti obsluhy a pracovníků a zajistit, aby v podmínkách použití byly případně předepsány odpovídající osobní ochranné prostředky,
- uplatnění přiměřené čekací lhůty pro následné plodiny ve sklenících,
- riziku pro vodní organismy a zajistit, aby podmínky použití případně ukládaly opatření ke zmírnění rizika.

Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“
