

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/360****z dnia 28 lutego 2017 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej buprofezyna****(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<sup>(1)</sup>, w szczególności drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2011/6/UE<sup>(2)</sup> włączono buprofezynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>, pod warunkiem że państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewnią dostarczenie przez powiadamiającego, na wniosek którego buprofezyna została włączona do tego załącznika, dalszych informacji potwierdzających na temat czynników związanych z przetwarzaniem i konwersją, do celów oceny ryzyka dla konsumentów.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>.
- (3) W dniu 30 stycznia 2013 r. wnioskodawca przedstawił w przewidzianym terminie Zjednoczonemu Królestwu, będącemu państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, dodatkowe informacje dotyczące czynników związanych z przetwarzaniem i konwersją.
- (4) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe informacje przedstawione przez wnioskodawcę. W dniu 9 września 2014 r. przedstawiło ono swoją ocenę, w formie uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanemu dalej „Urzędem”.
- (5) Komisja zasięgnęła opinii Urzędu, który przedstawił w dniu 28 lipca 2015 r. swoje wnioski z oceny ryzyka dotyczącej buprofezyny<sup>(5)</sup>. Projekt sprawozdania z oceny, uzupełnienie i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 24 stycznia 2017 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego buprofezyny.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat sprawozdania z przeglądu dotyczącego buprofezyny.
- (7) Komisja stwierdziła, że z przedstawionych dodatkowych informacji wynika, iż przy przetwarzaniu w wysokiej temperaturze buprofezyna ulega rozkładowi na kilka metabolitów, w tym anilinę. Anilina jest czynnikiem rakotwórczym, w przypadku którego nie można wykluczyć mechanizmu genotoksyczności, a zatem nie można założyć żadnego progu dopuszczalnego narażenia.
- (8) Komisja stwierdziła, że nie przedstawiono wyczerpujących dalszych informacji potwierdzających, które były wymagane, oraz że narażenie konsumentów na anilinę w wyniku spożywania przetworzonych roślin można wykluczyć wyłącznie przez wprowadzenie dalszych ograniczeń. W szczególności należy ograniczyć stosowanie buprofezyny wyłącznie do roślin niejadalnych.
- (9) Potwierdza się, że substancja czynna buprofezyna jest uznana za zatwierdzoną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Aby zminimalizować narażenie konsumentów na anilinę, powinno się jednak zmienić warunki stosowania tej substancji czynnej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2011/6/UE z dnia 20 stycznia 2011 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej buprofezyny jako substancji czynnej (Dz.U. L 18 z 21.1.2011, s. 38).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze 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 (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej buprofezyna w świetle danych potwierdzających). Dziennik EFSA (2015); 13(8):4207, 24 s., doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (11) Państwom członkowskim należy dać czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające buprofezynę.
- (12) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających buprofezynę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 21 czerwca 2018 r.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

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

#### Artykuł 2

### Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające buprofezynę jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 21 czerwca 2017 r.

#### Artykuł 3

### Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 21 czerwca 2018 r.

#### Artykuł 4

### Wejście w życie

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 28 lutego 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczegółowe” w wierszu 320, buprofezyna, otrzymuje brzmienie:

## „CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego i środka roztoczebójczego na roślinach niejadalnych.

## CZĘŚĆ B

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 buprofezyny, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:

- bezpieczeństwo operatorów i pracowników oraz, w stosownych przypadkach, zapewnić zawarcie w warunkach stosowania wymogu stosowania odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej,
- stosowanie odpowiedniego okresu karencji w odniesieniu do roślin uprawianych zmianowo w szklarniach;
- zagrożenia dla organizmów wodnych oraz, w stosownych przypadkach, zapewnić zawarcie w warunkach stosowania wymogu wprowadzenia odpowiednich środków zmniejszających ryzyko.

W warunkach zezwolenia uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.

---