

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/360**z 28. februára 2017,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky buprofezín****(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 21 ods. 3 druhú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2011/6/EÚ ⁽²⁾ bol buprofezín ako účinná látka zaradený do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ pod podmienkou, že dotknuté členské štáty zabezpečia, aby oznamovateľ, na žiadosť ktorého bol buprofezín zaradený do uvedenej prílohy, poskytol ďalšie potvrdzujúce informácie týkajúce sa faktorov spracovania a premeny v posúdení rizika spotrebiteľov.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Žiadateľ predložil 30. januára 2013, t. j. v stanovenej lehote, Spojenému kráľovstvu ako spravodajskému členskému štátu dodatočné informácie týkajúce sa faktorov spracovania a premeny.
- (4) Spojené kráľovstvo vyhodnotilo dodatočné informácie predložené žiadateľom. Dňa 9. septembra 2014 svoje hodnotenie predložilo ostatným členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Komisia sa obrátila na úrad, ktorý predložil svoje stanovisko k hodnoteniu rizika buprofezínu 28. júla 2015 ⁽⁵⁾. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a závery úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a svoje preskúmanie finalizovali 24. januára 2017 vo forme revíznej správy Komisie o buprofezíne.
- (6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom revíznej správy o buprofezíne.
- (7) Podľa Komisie z predložených dodatočných informácií vyplýva, že za podmienok spracovania pri vysokej teplote sa buprofezín rozkladá na niekoľko metabolitov vrátane anilínu. Anilín je karcinogén, pri ktorom sa nedá vylúčiť genotoxický mechanizmus, a preto nie je možné určiť prahovú hodnotu prijateľnej expozície.
- (8) Komisia dospela k názoru, že neboli poskytnuté všetky ďalšie požadované potvrdzujúce informácie a že expozícii spotrebiteľov účinkom anilínu z konzumácie spracovaných plodín sa dá zabrániť iba zavedením ďalších obmedzení. Konkrétne by sa používanie buprofezínu malo obmedziť len na nejedlé plodiny.
- (9) Potvrdzuje sa, že účinná látka buprofezín sa má považovať za schválenú podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009. S cieľom minimalizovať expozíciu spotrebiteľov účinkom anilínu je však vhodné zmeniť podmienky používania tejto účinnej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Smernica Komisie 2011/6/EÚ z 20. januára 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť buprofezín ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 18, 21.1.2011, s. 38).⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Záver z partnerského preskúmania hodnotenia rizík pesticídov na základe potvrdzujúcich údajov predložených v súvislosti s účinnou látkou buprofezín. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(8): 4207, 24 s doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií na prípravky na ochranu rastlín s obsahom buprofezínu.
- (12) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom buprofezínu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 21. júna 2018.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

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

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 v prípade potreby do 21. júna 2017 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom buprofezínu ako účinnej látky.

Článok 3

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr do 21. júna 2018.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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 28. februára 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ týkajúci sa buprofezínu v riadku 320 časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„ČASŤ A

Môže sa používať len ako insekticíd a akaricíd na nejdľé plodiny.

ČASŤ B

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o buprofezíne, a najmä jej dodatky I a II, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

- bezpečnosti operátorov a pracovníkov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby uložené používanie vhodných osobných ochranných pomôcok,
- uplatňovaniu primeranej čakacej lehoty v prípade striedajúcich sa plodín v skleníkoch,
- riziku pre vodné organizmy a zabezpečiť, aby v podmienkach používania boli podľa potreby uložené primerané opatrenia na zníženie rizika.

V podmienkach povolenia sa podľa potreby uvedú opatrenia na zníženie rizika.“
