

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/855

z 18. mája 2017,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky diflubenzurón

(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 prvú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/69/ES ⁽²⁾ bola účinná látka diflubenzurón zaradená do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (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) V súlade so smernicou Komisie 2010/39/EÚ ⁽⁵⁾ mal žiadateľ, na ktorého žiadosť bol diflubenzurón zaradený do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS, predložiť potvrdzujúce informácie o nečistote a metabolite 4-chlóraniilín (PCA) z hľadiska ich možného toxikologického významu.
- (4) Žiadateľ uvedené informácie predložil Švédsku ako spravodajskému štátu v lehote stanovenej na ich predloženie.
- (5) Švédsko vyhodnotilo informácie predložené žiadateľom. Svoje hodnotenie predložilo 20. decembra 2011 ostatným členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.
- (6) Komisia sa obrátila na úrad, ktorý svoje stanovisko k hodnoteniu rizík podľa potvrdzujúcich informácií o diflubenzuróne predložil 7. septembra 2012 ⁽⁶⁾. Úrad svoje zistenia týkajúce sa diflubenzurónu oznámil žiadateľovi a Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k revíznej správe. Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 16. júla 2013 svoje preskúmanie finalizovali vo forme revíznej správy Komisie o diflubenzuróne.
- (7) Hoci štúdie genotoxicity ukázali, že PCA je v prostredí *in vivo* genotoxický a zároveň ide aj o karcinogén, v štúdiách na vhodnom modeli expozície ľudí účinkom diflubenzurónu, a teda aj PCA ako metabolitu a nečistoty, nebol pozorovaný genotoxický ani karcinogénny potenciál. Na základe informácií, ktoré poskytol žiadateľ, Komisia skonštatovala, že požadované potvrdzujúce informácie boli predložené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klofentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 172, 2.7.2008, s. 9).

⁽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⁾ Smernica Komisie 2010/39/EÚ z 22. júna 2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o osobitné ustanovenia týkajúce sa účinných látok klofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén (Ú. v. EÚ L 156, 23.6.2010, s. 7).

⁽⁶⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania potvrdzujúcich údajov k účinnej látke diflubenzurón z hľadiska vyhodnotenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(9):2870. [26 s] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Vzhľadom na genotoxické vlastnosti PCA zistené po predložení potvrdzujúcich informácií, ako aj na karcinogénne vlastnosti PCA a absenciu prahovej hodnoty prijateľnej expozície však úrad vo svojom závere zistil nové riziko potenciálnej expozície účinkom PCA ako rezídua.
- (9) Komisia iniciovala revíziu schválenia účinnej látky diflubenzurón. Komisia skonštatovala, že na základe vyššie uvedených nových vedeckých a technických poznatkov existujú dôkazy o tom, že schválenie účinnej látky diflubenzurón už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jej potenciálne škodlivé účinky na zdravie ľudí vyvolané expozíciou účinkom PCA ako rezídua. Vyzvala žiadateľa, aby predložil informácie o možnej expozícii účinkom PCA ako rezídua a ak sa expozícia potvrdí, aj posúdenie možného toxikologického významu.
- (10) Žiadateľ uvedené informácie predložil Švédsku v lehote stanovenej na ich predloženie.
- (11) Švédsko vyhodnotilo informácie predložené žiadateľom. Svoje hodnotenie predložilo 23. júla 2014 vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy ďalším členským štátom, Komisii a úradu.
- (12) Komisia sa obrátila na úrad, ktorý svoje stanovisko k hodnoteniu rizík podľa údajov predložených na účely revízie schválenia diflubenzurónu predložil 11. decembra 2015 ⁽¹⁾. Úrad oznámil svoje zistenia týkajúce sa diflubenzurónu žiadateľovi.
- (13) Komisia sa domnieva, že informácie predložené v procese revízie nepreukázali prijateľnosť rizika z možnej expozície spotrebiteľov účinkom PCA ako rezídua. V prípade niektorých rastlín a hospodárskych zvierat bola preukázaná najmä prítomnosť PCA v metabolických cestách, pričom nemožno vylúčiť aj iné prípady. Navyše zo štúdií vyplynula výrazná transformácia rezíduí diflubenzurónu na PCA za podobných alebo rovnakých podmienok ako v procesoch sterilizácie potravín, pričom túto transformáciu nebolo možné vylúčiť pri domácom spracovaní.
- (14) Vzhľadom na genotoxické a karcinogénne vlastnosti PCA a absenciu prahovej hodnoty prijateľnej expozície sa nestanovilo, že expozícia spotrebiteľov účinkom PCA ako rezídua spôsobená použitím, ktoré je v súlade s osvedčenými fytosanitárnymi postupmi, nemá žiadne škodlivé účinky. Keďže sa toxikologické referenčné hodnoty pre PCA nedajú stanoviť, a preto nemožno určiť ani žiadne bezpečné hladiny rezíduí, malo by sa zabrániť akejkoľvek expozícii spotrebiteľov účinkom PCA.
- (15) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k revíznej správe. Pripomienky žiadateľa nedokázali rozptýliť obavy o bezpečnosť spotrebiteľov v prípade expozície účinkom PCA.
- (16) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a svoje preskúmanie finalizovali 23. marca 2017 vo forme revíznej správy Komisie o diflubenzuróne.
- (17) Komisia dospela k záveru, že expozíciu spotrebiteľov účinkom PCA možno vylúčiť iba zavedením ďalších obmedzení. Konkrétne by sa používanie diflubenzurónu malo obmedziť len na nejdle plodiny, pričom plodiny ošetrované diflubenzurónom by sa nemali dostať do potravinového a krmivového reťazca. S cieľom minimalizovať expozíciu spotrebiteľov účinkom PCA je preto vhodné zmeniť podmienky používania diflubenzurónu.
- (18) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom diflubenzurónu.
- (20) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom diflubenzurónu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú odklad v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jeho trvanie nesmie byť dlhšie ako 15 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

⁽¹⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania revízie schválenia účinnej látky diflubenzurón, pokiaľ ide o metabolit PCA. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(8):4222. [30 s] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) 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

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa v siedmom stĺpci „Osobitné ustanovenia“ nahrádza znenie položky 174 týkajúcej sa diflubenzurónu takto:

„Môže sa používať len ako insekticíd na nejedlých plodinách.

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery revíznej správy o diflubenzuróne zmenenej 23. marca 2017 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

- špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, ktorá musí byť potvrdená a doložená príslušnými analytickými údajmi. Skúšobný materiál použitý v dokumentoch týkajúcich sa toxicity sa porovnáva a overuje s touto špecifikáciou technického materiálu,
- ochrane vodných a suchozemských organizmov a necieľových článkonožcov vrátane včiel,
- novej neúmyselnej expozícii potravinárskych a krmných plodín účinkom diflubenzurónu z použitia na nejedlých plodinách (napr. unášaným postrekom),
- ochrane pracovníkov, obyvateľov a iných prítomných osôb.

Členské štáty zabezpečia, aby sa plodiny ošetrované diflubenzurónom nedostali do potravinového a krmivového reťazca.

V podmienkach použitia musia byť podľa potreby uvedené vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.“

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 podľa potreby najneskôr 8. septembra 2017 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom diflubenzurónu ako účinnej látky.

Článok 3

Odklad

Akýkoľvek odklad, ktorý poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratší a uplynúť najneskôr 8. septembra 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 18. mája 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNKER
