IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/360

z dne 28. februarja 2017

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivne snovi buprofezin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Aktivna snov buprofezin je bila z Direktivo Komisije 2011/6/EU ([2]) vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) pod pogojem, da zadevne države članice zagotovijo, da prijavitelj, na čigar zahtevo je bil buprofezin vključen v navedeno prilogo, predloži nadaljnje potrditvene informacije glede predelovalnih faktorjev in faktorjev pretvorbe za oceno tveganja za potrošnike.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Prijavitelj je 30. januarja 2013, tj. v roku, določenem za predložitev, državi poročevalki Združenemu kraljestvu predložil dodatne informacije glede predelovalnih faktorjev in faktorjev pretvorbe.

(4) Združeno kraljestvo je ocenilo dodatne informacije, ki jih je predložil prijavitelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 9. septembra 2014 predložilo drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(5) Komisija se je posvetovala z Agencijo, ki je svoje zaključke o oceni tveganja za buprofezin predstavila 28. julija 2015 ([5]). Osnutek poročila o oceni, dodatek in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 24. januarja 2017 v obliki poročila Komisije o pregledu buprofezina.

(6) Komisija je prijavitelja pozvala, naj predloži pripombe na poročilo o pregledu buprofezina.

(7) Komisija je menila, da se je na podlagi dodatnih informacij pokazalo, da se pod procesnimi pogoji pri visokih temperaturah buprofezin razgradi v več metabolitov, vključno s anilinom. Anilin je rakotvorna snov, za katerega ni mogoče izključiti genotoksičnega mehanizma in zato zanj ni mogoče določiti mejne vrednosti sprejemljive izpostavljenosti.

(8) Komisija je sklenila, da zahtevane nadaljnje potrditvene informacije niso bile v celoti zagotovljene in da izpostavljenosti potrošnikov anilinu prek zaužitja predelanih kmetijskih rastlin ni mogoče izključiti, razen z uvedbo dodatnih omejitev. Zlasti bi morala biti uporaba buprofezina omejena le na kmetijske rastline, ki niso namenjene za prehrano.

(9) Potrjeno je, da se aktivna snov buprofezin šteje za registrirano v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Da bi se čim bolj zmanjšala izpostavljenost potrošnikov anilinu, pa je primerno spremeniti pogoje uporabe te aktivne snovi.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2011/6/EU z dne 20. januarja 2011 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve buprofezina kot aktivne snovi (UL L 18, 21.1.2011, str. 38).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov za aktivno snov buprofezin ob upoštevanju potrditvenih podatkov. *EFSA Journal* (2015); 13(8): 4207, str. 24, doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

(10) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti čas za spremembo ali preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo buprofezin.

(12) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo buprofezin in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi navedeno obdobje moralo preteči najpozneje 21. junija 2018.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 najpozneje do 21. junija 2017 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo buprofezin kot aktivno snov.

Člen 3

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 21. junija 2018.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. februarja 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Stolpec „Posebne določbe“ v vrstici 320 za buprofezin v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid in akaricid za kmetijske rastline, ki niso namenjene za prehrano.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu buprofezina ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je pripravil Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

— varnost izvajalcev in delavcev ter zagotoviti, da je v pogojih uporabe po potrebi predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme,

— uporabo ustrezne čakalne dobe za kmetijske rastline, ki sledijo v kolobarju, v rastlinjakih,

— tveganje za vodne organizme in zagotovitev, da so v pogojih uporabe po potrebi predpisani ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“