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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([1]), a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadeniach Komisie (ES) č. 451/2000 ([2]) a (ES) č. 1490/2002 ([3]) sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS a ustanovuje sa zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť s cieľom ich možného zaradenia do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Uvedený zoznam zahŕňal buprofezín. Rozhodnutím Komisie 2008/771/ES ([4]) sa rozhodlo o nezaradení buprofezínu do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS podal pôvodný oznamovateľ (ďalej len „žiadateľ“) novú žiadosť o uplatnenie skráteného konania podľa článkov 14 až 19 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici ([5]).

(3) Žiadosť bola predložená Spojenému kráľovstvu, ktoré bolo nariadením (ES) č. 33/2008 určené za spravodajský členský štát. Časová lehota na skrátené konanie bola dodržaná. Špecifikácia účinnej látky a odporúčané spôsoby použitia sa zhodujú s tými, ktoré boli predmetom rozhodnutia 2008/771/ES. Uvedená žiadosť tiež spĺňa ostatné obsahové a formálne požiadavky uvedené v článku 15 nariadenia (ES) č. 33/2008.

(4) Spojené kráľovstvo zhodnotilo nové informácie a údaje, ktoré predložil žiadateľ, a v auguste 2009 pripravilo dodatočnú správu. Dňa 21. augusta 2009 so správou oboznámilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiu.

(5) Úrad postúpil dodatočnú správu na pripomienkovanie ostatným členským štátom a žiadateľovi a prijaté pripomienky zaslal Komisii. Členské štáty a úrad dodatočnú správu na žiadosť Komisie partnersky preskúmali v súlade s článkom 20 ods. 1 nariadenia (ES) č. 33/2008. Úrad potom 21. mája 2010 predložil Komisii svoj záver o buprofezíne ([6]). Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatočnú správu a záver úradu v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 23. novembra 2010 ju finalizovali vo forme revíznej správy Komisie týkajúcej sa buprofezínu.

(6) Spravodajský členský štát v dodatočnej správe a úrad v novom závere sa zamerali na obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Tieto obavy súviseli predovšetkým s nemožnosťou vykonať spoľahlivé posúdenie vystavenia spotrebiteľov kvôli nedostatku údajov na stanovenie primeraného vymedzenia rezíduí.

(7) Na základe nových informácií, ktoré predložil žiadateľ, bolo možné vykonať posúdenie vystavenia spotrebiteľov. Z informácií, ktoré sú v súčasnosti dostupné, vyplýva, že riziko pre spotrebiteľov je prijateľné.

(8) Vďaka dodatočným údajom a informáciám, ktoré poskytol žiadateľ, je preto možné vylúčiť špecifické obavy, ktoré viedli k nezaradeniu látky. Neboli vznesené žiadne ďalšie otvorené vedecké otázky.

(9) Z rôznych vykonaných preskúmaní vyplýva, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú buprofezín, vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS, najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Preto je vhodné zaradiť buprofezín do prílohy I, aby sa vo všetkých členských štátoch zabezpečilo udeľovanie povolení pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.

([1]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25.
([3]) Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23.
([4]) Ú. v. EÚ L 263, 2.10.2008, s. 18.
([5]) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

([6]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín: Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa účinnej látky buprofezín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA 2010; 8(6):1624. [77 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. K dispozícii na internetovej stránke: www.efsa.europa.eu.

(10) Bez toho, aby bol dotknutý uvedený záver, je vhodné získať potvrdzujúce informácie o určitých špecifických bodoch. V článku 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že zaradenie látky do prílohy I môže podliehať určitým podmienkam. Preto je vhodné žiadať, aby žiadateľ predložil ďalšie informácie na potvrdenie faktorov spracovania a premeny v posúdení rizika pre spotrebiteľov.

(11) Preto je vhodné smernicu 91/414/EHS zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(12) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha I k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je stanovené v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 31. júla 2011 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť 1. februára 2011.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 20. januára 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Na koniec tabuľky v prílohe I k smernici 91/414/EHS sa dopĺňa táto položka:

Č.	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov podľa IUPAC	Čistota [1]	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
„325	buprofezín č. CAS: *953030-84-7* č. CIPAC: 681	*(Z)*-2-terc-butylimino-3-isopropyl-5-fenyl-1,3,5-tiadiazinán-4-ón	≥ 985 g/kg	1. februára 2011	31. januára 2021	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd a akaricíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa buprofezínu, finalizovanej Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 23. novembra 2010, a najmä jej dodatky I a II. V rámci tohto celkového hodnotenia členské štáty venujú osobitnú pozornosť: a) bezpečnosti používateľov a pracovníkov a zabezpečeniu, aby v podmienkach používania bolo podľa potreby predpísané používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov; b) vystaveniu spotrebiteľov metabolitom buprofezínu (anilínu) prostredníctvom potravy v spracovaných potravinách; c) uplatňovaniu primeranej čakacej lehoty pre následné plodiny v skleníkoch; d) riziku pre vodné organizmy a zabezpečeniu, aby v podmienkach používania boli podľa potreby predpísané primerané opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie potvrdzujúcich informácií v súvislosti s faktormi spracovania a premeny v posúdení rizika pre spotrebiteľov. Príslušné členské štáty zabezpečia, aby žiadateľ poskytol Komisii takéto potvrdzujúce informácie do 31. januára 2013.“

[1] Ďalšie údaje o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.