SMĚRNICE KOMISE 2011/6/EU

ze dne 20. ledna 2011,

kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky buprofezinu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000 [2] a (ES) č. 1490/2002 [3] stanoví prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS a zřizují seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tento seznam zahrnoval buprofezin. Rozhodnutím Komise 2008/771/ES [4] bylo rozhodnuto o nezařazení buprofezinu do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I [5].

(3) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 33/2008 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/771/ES. Uvedená žádost je také v souladu s ostatními hmotněprávními a procesními požadavky článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(4) Spojené království zhodnotilo nové informace a údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu v srpnu 2009. Dne 21. srpna 2009 postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli a postoupil obdržené připomínky Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise úřad a členské státy dodatečnou zprávu přezkoumaly. Dne 21. května 2010 úřad poté předložil svůj závěr ohledně buprofezinu Komisi [6]. Návrh hodnotící zprávy, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 23. listopadu 2010 v podobě zprávy Komise o přezkoumání buprofezinu.

(6) Dodatečná zpráva vypracovaná členským státem zpravodajem a nový závěr úřadu se soustředí na obavy, které vedly k nezařazení. Tyto obavy se obzvláště týkaly nemožnosti provést spolehlivé posouzení expozice spotřebitelů z důvodů chybějících údajů k určení vhodné definice reziduí.

(7) Žadatel předložil nové informace, které umožnily posouzení expozice spotřebitelů. Z nyní dostupných informací vyplývá, že riziko pro spotřebitele je přijatelné.

(8) Dodatečné údaje a informace poskytnuté žadatelem tedy umožňují vyloučit specifické obavy, které vedly k nezařazení. Žádné další otevřené vědecké otázky nevyvstaly.

(9) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující buprofezin budou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o užití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit látku buprofezin do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku udělována v souladu s ustanoveními uvedené směrnice.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.
[4] Úř. věst. L 263, 2.10.2008, s. 18.
[5] Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

[6] Evropský úřad pro bezpečnost potravin: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole* EFSA Journal 2010; 8(6):1624. [77 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. K dispozici na internetové stránce: www.efsa.europa.eu.

(10) Aniž je dotčen tento závěr, je třeba získat potvrzující informace týkající se některých zvláštních aspektů. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS může zařazení látky do přílohy I podléhat určitým podmínkám. Proto je vhodné požadovat, aby žadatel předložil další informace s cílem potvrdit faktory zpracování a přeměny v posouzení rizika pro spotřebitele.

(11) Směrnice 91/414/EHS by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 91/414/EHS se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. července 2011. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dne 1. února 2011.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 20. ledna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 91/414/EHS se na konec tabulky doplňují nové údaje, které znějí:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
„325	Buprofezin č. CAS: *953030-84-7* č. CIPAC: 681	(*Z*)-2-*terc*-butylimino-3-isopropyl-5-fenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-on	≥ 985 g/kg	1. února 2011	31. ledna 2021	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání buprofezinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. listopadu 2010. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy zaměřit na: a) bezpečnost obsluhy a pracovníků a musí zajistit, aby podmínky použití případně ukládaly odpovídající osobní ochranné prostředky, b) dietární expozici spotřebitelů vůči buprofezinu (anilin) metabolity ve zpracovaných potravinách, c) použití přiměřené čekací lhůty pro následné plodiny ve sklenících, d) riziko pro vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky použití případně ukládaly opatření ke zmírnění rizika. Kvůli posouzení rizika pro spotřebitele dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení potvrzujících informací ohledně faktorů zpracování a přeměny. Dotčené členské státy zajistí, aby oznamovatel předložil tyto potvrzující informace Komisi do 31. ledna 2013.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.