

DYREKTYWA KOMISJI 2011/6/UE**z dnia 20 stycznia 2011 r.****zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej buprofezyny jako substancji czynnej****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenia Komisji (WE) nr 451/2000⁽²⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽³⁾ określają szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykaz ten obejmował buprofezynę. Decyzją Komisji 2008/771/WE⁽⁴⁾ postanowiono nie włączać buprofezyny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek, w którym ubiega się o zastosowanie przyspieszonej procedury przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽⁵⁾.
- (3) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 33/2008. Termin dotyczący przyspieszonej procedury został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej oraz przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/771/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi merytoryczne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (4) Zjednoczone Królestwo dokonało oceny nowych informacji i danych przedłożonych przez wnioskodawcę i przygotowało dodatkowe sprawozdanie w sierpniu 2009 r. Dnia 21 sierpnia 2009 r. przekazało to sprawoz-

danie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji.

- (5) Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 i na wniosek Komisji dodatkowe sprawozdanie zostało poddane wzajemnej weryfikacji przez państwa członkowskie i Urząd. Urząd przedstawił Komisji swoje stanowisko dotyczące buprofezyny w dniu 21 maja 2010 r.⁽⁶⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i stanowisko Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 23 listopada 2010 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego buprofezyny, opracowanego przez Komisję.
- (6) Dodatkowe sprawozdanie przygotowane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz nowe stanowisko Urzędu dotyczą głównie kwestii, które doprowadziły do niewłączenia. Kwestie te obejmowały w szczególności niemożność przeprowadzenia rzetelnej oceny narażenia konsumentów z powodu braku danych pozwalających na ustalenie właściwej definicji pozostałości.
- (7) Nowe informacje przedłożone przez wnioskodawcę umożliwiły przeprowadzenie oceny narażenia konsumentów. Aktualnie dostępne informacje wskazują, że ryzyko dla konsumentów jest dopuszczalne.
- (8) W rezultacie dodatkowe dane i informacje dostarczone przez wnioskodawcę pozwalają na rozwianie tych obaw, które doprowadziły do niewłączenia. Nie pojawiły się żadne inne otwarte kwestie naukowe.
- (9) Jak wykazały różnorodne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające buprofezynę zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem włączyć buprofezynę do załącznika I w celu zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich możliwości udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną zgodnie z przepisami wymienionej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.⁽⁴⁾ Dz.U. L 263 z 2.10.2008, s. 18.⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin; EFSA Journal 2010; 8(6):1624. [77 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Dostępny na następującej stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (10) Bez uszczerbku dla tego ustalenia, należy uzyskać informacje potwierdzające na temat pewnych szczegółowych kwestii. Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji do załącznika I może być uzależnione od spełnienia określonych warunków. W związku z tym należy nałożyć na wnioskodawcę obowiązek przedłożenia dalszych informacji w celu potwierdzenia czynników związanych z przetwarzaniem i konwersją zawartych w ocenie ryzyka dla konsumentów.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 91/414/EWG.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania

niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 lipca 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2011 r.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 stycznia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na końcu tabeli dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data wejścia w życie	Data wygaśnięcia włączenia	Przepisy szczególne
„325	Buprofezyna Nr CAS: 953030-84-7 Nr CIPAC: 681	(Z)-2-tert-butyylimino-3-izopropyl-5-fenyloperhydro-1,3,5-tiadiazyn-4-on	≥ 985 g/kg	1 lutego 2011 r.	31 stycznia 2021 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Dopuszcza się wyłącznie zezwolenie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego i akarycydu.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad zawartych w załączniku VI należy uwzględnić wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego buprofezyny, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 23 listopada 2010 r.</p> <p>W ramach ogólnej oceny państwa członkowskie muszą zwrócić szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bezpieczeństwo operatorów i pracowników oraz, w stosownych przypadkach, zapewnić zawarcie w warunkach stosowania wymogu dotyczącego odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej; b) narażenie z dietą u konsumentów na metabolity buprofezyny (aniliny) w żywności przetworzonej; c) stosowanie odpowiedniego okresu karencji w odniesieniu do roślin uprawianych zmianowo w szklarniach; d) zagrożenia dla organizmów wodnych oraz, w stosownych przypadkach, zapewnić zawarcie w warunkach stosowania wymogu wprowadzenia odpowiednich środków zmniejszających ryzyko. <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zwracają się o przedłożenie informacji potwierdzających w odniesieniu do czynników związanych z przetwarzaniem i konwersją, do celów oceny ryzyka dla konsumentów.</p> <p>Państwa członkowskie, których to dotyczy, zapewniają przedłożenie przez wnioskodawcę tych informacji potwierdzających Komisji do dnia 31 stycznia 2013 r.”</p>

⁽¹⁾ Dalsze dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.