

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 201/2013**

ze dne 8. března 2013,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 788/2011 a prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o rozšíření použití, pro která byla účinná látka fluazifop-P schválena**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

(5) Úřad uspořádal odbornou konzultaci ohledně toxikologie savců.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení,(6) Úřad vzal v úvahu dodatek k návrhu hodnotící zprávy a dne 18. října 2012 přijal závěr týkající se neomezeného použití fluazifopu-P <sup>(4)</sup> jako herbicidu. Se svým závěrem obeznámil žadatele, členské státy a Komisi a zpřístupnil jej veřejnosti. Návrh hodnotící zprávy, dodatek k ní a závěr úřadu přezkoumaly členské státy a Komise v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončily je dne 1. února 2013 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fluazifopu-P.

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinná látka fluazifop-P byla schválena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 788/2011 ze dne 5. srpna 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fluazifop-P a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a rozhodnutí Komise 2008/934/ES <sup>(2)</sup>. Schválení obsahovalo zvláštní ustanovení „Povolena mohou být pouze použití jako herbicid v sadech (pozemní postřik) s jedním použitím za rok“.

(7) Z informací žadatele vyplynulo, že povolení použití této látky jako herbicidu bez omezení nevyvolává další rizika navíc k těm, která již byla zohledněna v prováděcím nařízení (EU) č. 788/2011 a ve zprávě Komise o přezkoumání, z níž uvedené prováděcí nařízení vycházelo.

(2) Společnost Syngenta Crop Protection AG, na jejíž žádost byl fluazifop-P schválen, podala dne 29. června 2011 žádost o změnu podmínek schválení účinné látky fluazifop-P tak, aby bylo povoleno její použití jako herbicidu bez omezení. Ke své žádosti přiložila informace o požadovaném rozšíření použití. Žádost byla předložena Francii, která byla jmenována členským státem zpravodajem nařízením Komise (ES) č. 1490/2002 <sup>(3)</sup>.

(8) Na základě zprávy o přezkoumání, která byla dokončena dne 1. února 2013, a na základě závěru úřadu ze dne 18. října 2012 je vhodné rozšířit schválené použití fluazifopu-P jako herbicidu bez omezení.

(3) Francie posoudila údaje předložené žadatelem a připravila dodatek k návrhu hodnotící zprávy. Dne 2. dubna 2012 postoupila tento dodatek Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(9) Aby se zohlednila přetrvávající nejistota, pokud jde o výpočet poločasu rozkladu metabolitu sloučeniny X <sup>(5)</sup>, měly by členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti spotřebitelů, co se týče výskytu uvedeného metabolitu v podzemní vodě.

(4) Úřad rozeslal dodatek žadateli a členským státům, kromě členského státu zpravodaje, a zpřístupnil jej veřejnosti s tím, že na podání písemných připomínek poskytl lhůtu 60 dnů.

(10) Prováděcí nařízení (EU) č. 788/2011 a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(6)</sup> by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 203, 6.8.2011, s. 21.<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.<sup>(4)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P. *EFSA Journal* 2012;10(11):2945. [18 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. K dispozici na internetu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).<sup>(5)</sup> 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinon.<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 788/2011**

Příloha I prováděcího nařízení (EU) č. 788/2011 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

*Článek 2*

**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2013.

*Za Komisi*

José Manuel BARROSO

*předseda*

## PŘÍLOHA I

Sloupec „Zvláštní ustanovení“ v příloze I prováděcího nařízení (EU) č. 788/2011 se nahrazuje tímto zněním:

## „ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.

## ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluazifopu-P, zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. února 2013.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:

- věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti spotřebitelů, co se týče výskytu metabolitu sloučeniny X (\*) v podzemní vodě,
- věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo uvedeno v případě potřeby užití odpovídajících osobních ochranných prostředků,
- věnovat zvláštní pozornost ochraně povrchové a podzemní vody v ohrožených oblastech,
- věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:

- 1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistoty R154719;
- 2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie;
- 3) potenciální dlouhodobé riziko pro býložravé savce;
- 4) osud a chování v prostředí metabolitů sloučenin X (\*) a IV (\*\*);
- 5) potenciální riziko metabolitu sloučeniny IV (\*\*) pro ryby a vodní bezobratlé.

Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3, 4 a 5 do 31. prosince 2013.

(\*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinon.

(\*\*) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]fenol.“

## PŘÍLOHA II

Řádek 15, fluazifop-P, ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se nahrazuje tímto zněním:

## „ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.

## ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluazifopu-P, zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. února 2013.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:

- věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti spotřebitelů, co se týče výskytu metabolitu sloučeniny X (\*) v podzemní vodě,
- věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo uvedeno v případě potřeby užití odpovídajících osobních ochranných prostředků,
- věnovat zvláštní pozornost ochraně povrchové a podzemní vody v ohrožených oblastech,
- věnovat zvláštní pozornost riziku pro necílové rostliny.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:

- 1) specifikaci komerčně vyráběné technické účinné látky, včetně informací o významnosti nečistoty R154719;
- 2) porovnání rovnocennosti specifikace komerčně vyráběné technické účinné látky se specifikací technické účinné látky použité pro toxikologické studie;
- 3) potenciální dlouhodobé riziko pro býložravé savce;
- 4) osud a chování v prostředí metabolitů sloučenin X (\*) a IV (\*\*);
- 5) potenciální riziko metabolitu sloučeniny IV (\*\*) pro ryby a vodní bezobratlé.

Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace stanovené v bodech 1 a 2 do 30. června 2012 a informace stanovené v bodech 3, 4 a 5 do 31. prosince 2013.

(\*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinon.

(\*\*) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]fenol.“