

32013R0201

L 67/6

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

9.3.2013.

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 201/2013

**od 8. ožujka 2013.**

**o izmjeni provedbenih uredaba (EU) br. 788/2011 i (EU) br. 540/2011 u pogledu proširenja uporaba za koje je odobrena aktivna tvar fluazifop-P**

**(Tekst značajan za EGP)**

**EUROPSKA KOMISIJA,**

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ<sup>(1)</sup>, a posebno članak 13. stavak 2. točka (c),

budući da:

- (1) Aktivna tvar fluazifop-P odobrena je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 788/2011 od 5. kolovoza 2011. o odobravanju aktivne tvari fluazifop-P u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Odluke Komisije 2008/934/EZ<sup>(2)</sup>. Odobrenje je uključilo posebnu odredbu „može se odobriti samo kao herbicid za voćnjake (osnovna primjena) s jednom primjenom godišnje”.
- (2) Društvo Syngenta Crop Protection AG, na čiji je zahtjev fluazifop-P odobren, podnijelo je 29. lipnja 2011. zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja aktivne tvari fluazifop-P kako bi se omogućila njezina neograničena upotreba kao herbicida. Taj je zahtjev bio popraćen informacijama vezanim uz zatraženo proširenje upotrebe. Zahtjev je podnesen Francuskoj, koja je Uredbom Komisije (EZ) br. 1490/2002<sup>(3)</sup> bila imenovana državom članicom izvjestiteljicom.
- (3) Francuska je ocijenila podatke koje podnositelj zahtjeva podnio te je pripremila dopunu nacrtu izvješća o ocjeni. Tu je dopunu 2. travnja 2012. podnijela Komisiji, a presliku Europskoj agenciji za sigurnost hrane, dalje u tekstu: „Agencija”.
- (4) Agencija je dopunu proslijedila podnositelju zahtjeva i državama članicama, osim državi članici izvjestiteljici, te

je stavila na raspolaganje javnosti i omogućila razdoblje od 60 dana za podnošenje primjedaba u pisnom obliku.

- (5) Agencija je organizirala stručno savjetovanje u pogledu toksikologije sisavaca.
- (6) Uzimajući u obzir dopunu nacrtu izvješća o ocjeni, Agencija je usvojila zaključak o fluazifopu-P 18. listopada 2012.<sup>(4)</sup>, u pogledu njegove neograničene uporabe kao herbicid. Taj je zaključak dostavila podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji te ga stavila na raspolaganje javnosti. Države članice i Komisija pregledale su taj nacrt izvješća o ocjeni, njegovu dopunu i zaključak Agencije u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i konačnu verziju dovršile 1. veljače 2013. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni fluazifopa-P. Podnositelju zahtjeva omogućeno je da dostavi primjedbe na izvješće o ponovnoj ocjeni.
- (7) Prema informacijama koje je podnositelj zahtjeva dostavio, čini se da dopuštanje neograničene upotrebe kao herbicida ne uzrokuje dodatne rizike osim onih već uzetih u obzir u Provedbenoj uredbi (EU) br. 788/2011 i u izvješću Komisije o ponovnoj ocjeni na kojem se temeljila ta Provedbena uredba.
- (8) Na temelju izvješća o ponovnoj ocjeni dovršenog 1. veljače 2013. i zaključka Agencije usvojenog 18. listopada 2012., primjereno je proširiti odobrenje na neograničeno korištenje fluazifopa-P kao herbicida.
- (9) Kako bi se uzele u obzir preostale nesigurnosti pri izračunu vremena polurazgradnje metabolitnog spoja X.<sup>(5)</sup>, države članice trebale bi posvetiti posebnu pozornost zaštiti potrošača u pogledu pojave tog metabolita u podzemnim vodama.
- (10) Provedbenu uredbu (EU) br. 788/2011 i Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 540/2011<sup>(6)</sup> treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

<sup>(4)</sup> *Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida za aktivnu tvar fluazifop-P. EFSA Journal 2012;10(11):2945. [str. 18.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Dostupno na internetskoj stranici: www.efsa.europa.eu/efsajournal*

<sup>(5)</sup> 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridonin.

<sup>(6)</sup> SL L 153, 11.6.2011., str. 1.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 203, 6.8.2011., str. 21.

<sup>(3)</sup> SL L 224, 21.8.2002., str. 23.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 788/2011**

Prilog I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 788/2011 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

**Članak 2.**

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

**Članak 3.**

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2013.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

José Manuel BARROSO

**PRILOG I.**

Stupac „Posebne odredbe” u Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 788/2011 zamjenjuje se sljedećim:

**„DIO A**

Odobrava se za uporabe samo kao herbicid.

**DIO B**

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvešća o ponovnoj ocjeni fluazifopa-P, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako ih je 1. veljače 2013. dovršio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

U ovoj cjelokupnoj ocjeni države članice:

- posvećuju posebnu pozornost zaštiti potrošača u pogledu pojave metabolitnog spoja X. (\*) u podzemnim vodama,
- posvećuju posebnu pozornost zaštiti korisnika sredstva i osigurati da uvjeti uporabe, prema potrebi, uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava,
- posvećuju posebnu pozornost zaštiti površinskih i podzemnih voda u ranjivim područjima,
- posvećuju posebnu pozornost riziku za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini.

Uvjeti upotrebe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

Podnositelj zahtjeva podnosi potvrđne informacije vezano za:

1. specifikaciju tehničkog materijala proizведенog za tržiste, uključujući informacije o važnosti nečistoće R154719;
2. jednakovrijednost između specifikacija tehničkog materijala proizведенog za tržiste i specifikacija pokusnog materijala korištenog u toksikološkim studijama;
3. moguć dugotrajan rizik za sisavce biljojede;
4. ostanak i ponašanje metabolitnih spojeva X. (\*) i IV. (\*\*) u okolišu;
5. moguć rizik za ribe i vodene beskralježnjake zbog metabolitnog spoja IV. (\*\*).

Komisiji, državama članicama i Agenciji podnositelj zahtjeva podnosi informacije određene u točkama 1. i 2. do 30. lipnja 2012., a informacije određene u točkama 3., 4. i 5. do 31. prosinca 2013.

---

(\*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinon.

(\*\*) 4-{[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oksi}fenol.”

---

**PRILOG II.**

Stupac „Posebne odredbe” za fluazifop-P u retku 15. dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Odobrava se za uporabe samo kao herbicid.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o ponovnoj ocjeni fluazifopa-P, a posebno njegovi dodaci I. i II., kako ih je 1. veljače 2013. dovršio Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

U ovoj cijelokupnoj ocjeni države članice:

- posvećuju posebnu pozornost zaštiti potrošača što se tiče pojave metabolitnog spoja X. (\*) u podzemnim vodama,
- posvećuju posebnu pozornost zaštiti korisnika sredstva i osigurati da uvjeti upotrebe, prema potrebi, uključuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava,
- posvećuju posebnu pozornost zaštiti površinskih i podzemnih voda u ranjivim područjima,
- posvećuju posebnu pozornost riziku za bilje koje ne pripada ciljanoj skupini.

Uvjeti upotrebe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.

Podnositelj zahtjeva podnosi potvrđne informacije vezano za:

1. specifikaciju tehničkog materijala proizведенog za tržište, uključujući informacije o važnosti nečistoće R154719;
2. jednakovrijednost između specifikacija tehničkog materijala proizведенog za tržište i specifikacija pokusnog materijala korištenog u toksikološkim studijama;
3. moguć dugotrajan rizik za sisavce biljojede;
4. ostanak i ponašanje metabolitnih spojeva X. (\*) i IV. (\*\*) u okolišu;
5. moguć rizik za ribe i vodene beskralježnjake zbog metabolitnog spoja IV. (\*\*).

Komisiji, državama članicama i Agenciji podnositelj zahtjeva podnosi informacije određene u točkama 1. i 2. do 30. lipnja 2012., a informacije određene u točkama 3., 4. i 5. do 31. prosinca 2013.

(\*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinon  
(\*\*) 4-{[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oksi}fenol."