

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/856****od 18. svibnja 2017.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari fluroksipir****(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 njezin članak 21. stavak 3. drugu mogućnost i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 736/2011 <sup>(2)</sup> fluroksipir je odobren kao aktivna tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 uz određene uvjete prema kojima predmetne države članice moraju osigurati da podnositelj zahtjeva na čiji je zahtjev fluroksipir odobren dostavi dodatne potvrđne informacije u pogledu šest točaka, od kojih se jedna odnosi na relevantnost nečistoća navedenih u tehničkim specifikacijama.
- (2) Kako bi zadovoljio zahtjeve u pogledu potvrđnih informacija, podnositelj zahtjeva dostavio je državi članici izvjestiteljici Irskoj dodatne informacije u roku predviđenom za njihovu dostavu, točnije 25. lipnja 2012. i 5. rujna 2013.
- (3) Irska je ocijenila dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni 22. prosinca 2014. dostavila drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu „Agencija”).
- (4) Agencija je 22. srpnja 2015. objavila tehničko izvješće <sup>(3)</sup> u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o fluroksipiru.
- (5) Nacrt izvješća o ocjeni, dopunu i tehničko izvješće pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 23. ožujka 2017. u obliku izvješća Komisije o pregledu za fluroksipir.
- (6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe o izvješću Komisije o pregledu za fluroksipir.
- (7) N-metil-2-pirolidon (NMP) je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B. i ima opću graničnu vrijednost koncentracije od 0,3 %. Prisutnost NMP-a u tehničkom materijalu niža od 3 g/kg vrlo vjerojatno ne bi predstavljala nikakav rizik za potrošače. Stoga je Komisija zaključila da su dodatne dostavljene informacije pokazale da bi maksimalna razina toksikološki relevantne nečistoće NMP u tehničkom materijalu trebala biti niža od 3 g/kg (< 0,3 %).
- (8) Stoga bi u cilju osiguravanja visoke razine zaštite potrošača trebalo utvrditi maksimalnu razinu za tu nečistoću u aktivnoj tvari proizvedenoj za tržište.

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

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 736/2011 od 26. srpnja 2011. o odobravanju aktivne tvari fluroksipira 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 (SL L 195, 27.7.2011., str. 37.).

<sup>(3)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o ocjeni rizika od pesticida za fluroksipir uzimajući u obzir potvrđne podatke. EFSA, povezana publikacija 2015:EN-857. 43 str.

<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (9) Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(1)</sup> trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za izmjenu ili oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fluroksipir.
- (11) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju fluroksipir, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 8. rujna 2018.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

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

Članak 2.

### **Prijelazne mjere**

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi mijenjaju ili oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fluroksipir kao aktivnu tvar najkasnije do 8. rujna 2017.

Članak 3.

### **Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istjeću najkasnije 8. rujna 2018.

Članak 4.

### **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 18. svibnja 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

## PRILOG

Stupac „Čistoća” retka 9., fluroksipir, dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„ $\geq$  950 g/kg (fluroksipir-meptil)

Sljedeća proizvodna nečistoća toksikološki je značajna i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu:

N-metil-2-pirolidon (NMP) < 3 g/kg”

Stupac „Posebne odredbe” retka 9., fluroksipir, dijela B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Dopušten za uporabu 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 pregledu za fluroksipir, a posebno njegovi dodaci I. i II. u završnoj verziji donesenoj u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 23. ožujka 2017.

U toj cjelovitoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

- moguće onečišćenje podzemnih voda metabolitom fluroksipir piridinolom, kad se aktivna tvar primjenjuje na područjima s alkalnim ili osjetljivim tlom ili nepovoljnim klimatskim uvjetima;
- rizik za vodene organizme.

Uvjeti za odobrenje prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”

---