

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/856****z dne 18. maja 2017****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivne snovi fluroksipir****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 736/2011 <sup>(2)</sup> je odobrila fluroksipir kot aktivno snov v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, pod določeni pogoji, pri čemer je od zadevnih držav članic zahtevala, da zagotovijo, da vlagatelj, na čigar zahtevo je bil fluroksipir odobren, predloži dodatne potrditvene informacije o šestih točkah, od katerih ena zadeva relevantnost nečistoč v tehničnih specifikacijah.
- (2) Da bi izpolnil zahteve glede potrditvenih informacij, je vlagatelj v za to določenem roku, in sicer 25. junija 2012 in 5. septembra 2013, državi poročevalki Irski predložil dodatne informacije.
- (3) Irska je ocenila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 22. decembra 2014 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jih pozvala, naj predložijo pripombe o oceni.
- (4) Agencija je 22. julija 2015 objavila tehnično poročilo <sup>(3)</sup> s povzetkom izida tega posvetovalnega postopka v zvezi s fluroksiprom.
- (5) Osutek poročila o oceni, dodatek in tehnično poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 23. marca 2017 v obliki poročila Komisije o pregledu fluroksipira.
- (6) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k poročilu o pregledu fluroksipira.
- (7) N-metil-2-pirolidon (NMP) je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B in ima splošno mejno koncentracijo 0,3 %. Prisotnost NMP v tehničnem materialu pod 3 g/kg zelo verjetno ne bi predstavljala nobenega tveganja za potrošnike. Zato je Komisija sklenila, da so predložene dodatne informacije pokazale, da bi morala biti najvišja vsebnost za toksikološko relevantno nečistočo NMP določena na manj kot 3 g/kg (< 0,3 %) v tehničnem materialu.
- (8) Za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov je zato primerno, da se določi najvišja vsebnost za to nečistočo v aktivni snovi, proizvedeni za trženje.

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

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 736/2011 z dne 26. julija 2011 o odobritvi aktivne snovi fluroksipir v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 195, 27.7.2011, str. 37).

<sup>(3)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja pesticidov za fluroksipir ob upoštevanju potrditvenih podatkov. (Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data.) Povezane objave EFSA 2015:EN-857. 43 str.

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (9) Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(1)</sup> bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fluroksipir.
- (11) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo fluroksipir in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 8. septembra 2018.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

**Prehodni ukrepi**

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 najpozneje do 8. septembra 2017 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo fluroksipir kot aktivno snov.

Člen 3

**Prehodno obdobje**

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 8. septembra 2018.

Člen 4

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. maja 2017

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

## PRILOGA

Stolpec „Čistost“ za fluroksipir v vrstici 9 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

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

Naslednja proizvodna nečistoča je s toksikološkega vidika problematična in ne sme presegati naslednje količine v tehničnem materialu:

N-metil-2-pirolidon (NMP):  $< 3$  g/kg“

Stolpec „Posebne določbe“ za fluroksipir v vrstici 9 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot herbicid.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu fluroksipira ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 23. marca 2017.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- morebitno onesnaženje podzemne vode z metabolitom fluroksipir piridinolom, če se aktivna snov uporablja na območjih z alkalnimi ali občutljivimi tlemi ali neugodnimi podnebnimi razmerami;
- tveganje za vodne organizme.

Pogoji za registracijo po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

---