PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/43

od 13. siječnja 2022.

o produljenju odobrenja aktivne tvari flumioksazin u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408

(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 ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 78. stavkom 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2002/81/EZ ([2]) flumioksazin je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari flumioksazin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2022.

(4) Podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari flumioksazin u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 4. ožujka 2013. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti.

(8) Agencija je 5. lipnja 2014. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da flumioksazin ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 3. prosinca 2014. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o ponovnoj ocjeni i nacrt uredbe o flumioksazinu.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2002/81/EZ od 10. listopada 2002. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja flumioksazina kao aktivne tvari (SL L 276, 12.10.2002., str. 28.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

([4]) 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.).

([5]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

([6]) EFSA Journal 2014.;12(6):3736. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) Agencija je 15. prosinca 2016. na zahtjev Komisije, u skladu s člankom 4. stavkom 7. odnosno točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, donijela znanstveno izvješće o ocjeni podataka o nužnosti flumioksazina kao herbicida za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može suzbiti drugim raspoloživim sredstvima, uključujući nekemijske metode ([7]), a 31. kolovoza 2018. donijela je zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe kao pesticida s obzirom na zanemarivu izloženost ([8]).

(10) Odbor za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) donio je 15. ožujka 2019. mišljenje u kojem preporučuje da se flumioksazin razvrsta kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije. Nakon rasprave s državama članicama u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u srpnju 2019., Komisija je ovlastila Agenciju da ažurira svoj zaključak o flumioksazinu u pogledu svojstava endokrine disrupcije u skladu s mjerilima utvrđenima u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([9]).

(11) Agencija je 29. rujna 2020. objavila ažurirani zaključak ([10]) u pogledu svojstava endokrine disrupcije s obzirom na mjerila utvrđena u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605. Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 17. stavkom 1. trećim podstavkom Uredbe (EU) br. 1141/2010, na izvješće o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(12) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar flumioksazin utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(13) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([11]) flumioksazin je naveden kao kandidat za zamjenu na temelju prethodnog usklađenog razvrstavanja te tvari kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]).

(14) S obzirom na ažurirano razvrstavanje flumioksazina kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije na temelju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/849 ([13]), ta tvar više ne ispunjava mjerila na temelju kojih se može smatrati kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s time, flumioksazin bi trebalo izbrisati iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

(15) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za flumioksazin.

([7]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. *Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Znanstveno izvješće o ocjeni podataka o nužnosti flumioksazina kao herbicida za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može suzbiti drugim raspoloživim sredstvima, uključujući nekemijske metode). EFSA Journal 2017.;15(1):4688, 33 str.

([8]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari flumioksazin kao pesticida s obzirom na dostavljene podatke o zanemarivoj izloženosti). EFSA Journal 2018.;16(9):5415, 16 str.

([9]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([10]) EFSA Journal 2020.;18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020,6246.

([11]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (SL L 67, 12.3.2015., str. 18.).

([12]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju 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.).

([13]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 od 11. ožujka 2021. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 188, 28.5.2021., str. 27.).

(16) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari flumioksazin temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flumioksazin. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabu flumioksazina kao herbicid.

(17) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. točkom (f) te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete.

(18) Kako bi se povećala pouzdanost zaključka da flumioksazin nema svojstva endokrine disrupcije, podnositelj zahtjeva trebao bi u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 dostaviti ažuriranu procjenu o mjerilima utvrđenima u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. toj uredbi.

(19) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/745 ([14]) rok važenja odobrenja za flumioksazin produljen je do 30. lipnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka tog roka važenja. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

(21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari flumioksazin produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

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.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2015/408

Unos za flumioksazin briše se iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

([14]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kiselina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red *Lepidoptera*), tebukonazol i urea (SL L 160, 7.5.2021., str. 89.).

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

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

Primjenjuje se od 1. ožujka 2022.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Flumioksazin CAS br.: 103361-09-7 CIPAC br.: 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksa-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimid	≥ 960 g/kg	*1. ožujka 2022.*	*28. veljače 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za flumioksazin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničkog materijala odobrenog za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja, — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — zaštitu neciljanog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora do 1. ožujka 2024. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost svojstava endokrine disrupcije u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 [2].

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=HR.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 39. za flumioksazin;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„*149.*	Flumioksazin CAS br.: 103361-09-7 CIPAC br.: 578	*N*-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksa-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimid	≥ 960 g/kg	*1. ožujka 2022.*	*28. veljače 2037.*	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za flumioksazin, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničkog materijala odobrenog za upo-rabu u sredstvima za zaštitu bilja, — zaštitu podzemnih voda ako se tvar primjenjuje na pod-ručjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima, — zaštitu neciljanog bilja. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora do 1. ožujka 2024. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost svojstava endokrine disrupcije u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2018/605 [2].”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=HR.