KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/43

2022 m. sausio 13 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos flumioksazino patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiami Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su 78 straipsnio 2 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2002/81/EB ([2]) flumioksazinas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos flumioksazino patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. birželio 30 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos flumioksazino patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 1141/2010 ([5]) 4 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 9 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2013 m. kovo 4 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą perdavė valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad jie pateiktų pastabų, o gautas pastabas persiuntė Komisijai. Tarnyba taip pat viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką;

(8) 2014 m. birželio 5 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad flumioksazinas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2014 m. gruodžio 3 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui patvirtinimo galiojimo peržiūros ataskaitą ir reglamento dėl flumioksazino projektą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2002 m. spalio 10 d. Komisijos direktyva 2002/81/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašyta veiklioji medžiaga flumioksazinas (OL L 276, 2002 10 12, p. 28).
([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).
([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).
([5]) 2010 m. gruodžio 7 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1141/2010, kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas (OL L 322, 2010 12 8, p. 10).
([6]) EFSA *Journal* 2014;12(6):3736. Adresas internete: www.efsa.europa.eu.

(9) Komisijos prašymu pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį ir II priedo 3.6.4 punktą Tarnyba 2016 m. gruodžio 15 d. priėmė mokslinę ataskaitą dėl duomenų, susijusių su flumioksazino kaip herbicido būtinumu siekiant kontroliuoti didelį pavojų augalų sveikatai, kurio negalima pašalinti kitomis turimomis priemonėmis, įskaitant necheminius metodus ([7]), vertinimo, o 2018 m. rugpjūčio 31 d. ji priėmė išvadą dėl pesticidų keliamos rizikos vertinimo tarpusavio peržiūros atsižvelgiant į nedidelį poveikį ([8]);

(10) 2019 m. kovo 15 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (RAC) priėmė nuomonę, kurioje rekomenduojama flumioksaziną priskirti prie 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų. Po diskusijų su valstybėmis narėmis 2019 m. liepos mėn. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete Komisija įgaliojo Tarnybą atnaujinti savo išvadą dėl flumioksazino endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([9]), II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytus kriterijus;

(11) 2020 m. rugsėjo 29 d. Tarnyba paskelbė atnaujintą išvadą ([10]) dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, atsižvelgdama į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytus kriterijus. Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (ES) Nr. 1141/2010 17 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl peržiūros ataskaitos. Pareiškėjas pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(12) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, jei bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos flumioksazino, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(13) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/408 ([11]) flumioksazinas įtrauktas į keistinų medžiagų sąrašą remiantis ankstesne suderinta medžiagos klasifikacija kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([12]);

(14) atsižvelgiant į atnaujintą flumioksazino klasifikavimą kaip 2 kategorijos toksišką reprodukcijai medžiagą pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/849 ([13]), jis nebeatitinka kriterijų, kad būtų laikomas keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Todėl flumioksazinui skirtas įrašas turėtų būti išbrauktas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo;

(15) todėl tikslinga pratęsti flumioksazino patvirtinimo galiojimą;

([7]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2017 m. *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*. EFSA *Journal* 2017;15(1):4688, 33 pp.

([8]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted*. EFSA *Journal* 2018;16(9):5415, 16 pp.

([9]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

([10]) EFSA *Journal* 2020;18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246.

([11]) 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinų medžiagų sąrašo sudarymo (OL L 67, 2015 3 12, p. 18).

([12]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([13]) 2021 m. kovo 11 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/849, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 3 dalis (OL L 188, 2021 5 28, p. 27).

(16) veikliosios medžiagos flumioksazino patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra flumioksazino, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti flumioksazino kaip herbicido naudojimą;

(17) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsnio f punktu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas;

(18) siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad flumioksazinas neturi endokrininę sistemą ardančių savybių, pareiškėjas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį turėtų pateikti atnaujintą to reglamento II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą;

(19) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(20) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/745 ([14]) flumioksazino patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2022 m. birželio 30 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sprendimas pratęsti patvirtinimo galiojimą buvo priimtas iki pratęsto galiojimo pabaigos datos, šis reglamentas turėtų būti taikomas kuo greičiau;

(21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos flumioksazino patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 dalinis pakeitimas

Flumioksazinui skirtas įrašas išbraukiamas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo.

([14]) 2021 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/745, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aliuminio amonio sulfato, aliuminio silikato, beflubutamido, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, kalcio karbonato, kaptano, anglies dioksido, cimoksanilo, dimetomorfo, etefono, arbatmedžio ekstrakto, famoksadono, riebalų distiliavimo likučio, riebalų rūgščių nuo C7 iki C20, flumioksazino, fluoksastrobino, flurochloridono, folpeto, formetanato, giberelino rūgšties, giberelino, heptamalksilogliukano, hidrolizuotų baltymų, geležies sulfato, metazachloro, metribuzino, milbemektino, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, augalinių aliejų/rapsų aliejaus, kalio hidrokarbonato, propamokarbo, protiokonazolo, kvarcinio smėlio, žuvų taukų, gyvūninių ir augalinių kvapu atbaidančių medžiagų/avių riebalų, S-metolachloro, drugių (*Lepidoptera*) būrio atstovų linijinės grandinės feromonų, tebukonazolio ir karbamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 160, 2021 5 7, p. 89).

4 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	**IUPAC pavadinimas**	**Grynumas** [1]	**Patvirtinimo data**	**Patvirtinimo galiojimo pabaiga**	**Konkrečios nuostatos**
Flumioksazinas CAS Nr. 103361-09-7 CIPAC Nr. 578	*N*-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimidas	≥ 960 g/kg	*2022 m. kovo 1 d.*	*2037 m. vasario 28 d.*	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į flumioksazino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — techninės medžiagos, kurią leidžiama naudoti augalų apsaugos produktuose, specifikacijai; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — netikslinių augalų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią endokrininę sistemą ardančių savybių nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 [2], II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2024 m. kovo 1 d.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=LT

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje flumioksazinui skirtas 39 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Numeris	**Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai**	**IUPAC pavadinimas**	**Grynumas** [1]	**Patvirtinimo data**	**Patvirtinimo galiojimo pabaiga**	**Konkrečios nuostatos**
„*149*	Flumioksazinas CAS Nr. 103361-09-7 CIPAC Nr. 578	*N*-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksimidas	≥ 960 g/kg	*2022 m. kovo 1 d.*	*2037 m. vasario 28 d.*	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į flumioksazino patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — techninės medžiagos, kurią leidžiama naudoti augalų apsaugos produktuose, specifikacijai; — požeminio vandens apsaugai, jei medžiaga yra naudojama regionuose, kuriuose dirvožemis ir (arba) klimatas yra jautrūs taršai; — netikslinių augalų apsaugai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia atnaujintą pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, patvirtinančią endokrininę sistemą ardančių savybių nebuvimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 [2], II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktus iki 2024 m. kovo 1 d.“

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=LT