IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/43

z dne 13. januarja 2022

o obnovitvi odobritve aktivne snovi flumioksazin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi prilog k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 in k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408

(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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Flumioksazin je bil z Direktivo Komisije 2002/81/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS kot aktivna snov ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi flumioksazin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 30. junija 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi flumioksazin je bila vložena v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila poročilo o oceni obnovitve ter ga 4. marca 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Agencija je 5. junija 2014 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za flumioksazin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je poročilo o pregledu in osnutek uredbe o flumioksazinu 3. decembra 2014 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2002/81/ES z dne 10. oktobra 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve flumioksazina kot aktivne snovi (UL L 276, 12.10.2002, str. 28).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) 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).
([5]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).
([6]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3736. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(9) Agencija je 15. decembra 2016 na zahtevo Komisije v skladu s členom 4(7) in točko 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 sprejela znanstveno poročilo o oceni podatkov v zvezi z nujnostjo uporabe flumioksazina kot herbicida za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi razpoložljivimi sredstvi, niti z nekemičnimi metodami ([7]), 31. avgusta 2018 pa je sprejela sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide ob zanemarljivi izpostavljenosti ([8]).

(10) Odbor za oceno tveganja (RAC) pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) je 15. marca 2019 sprejel mnenje, v katerem je priporočil razvrstitev flumioksazina kot strupenega za razmnoževanje iz skupine 2. Komisija je po razpravi z državami članicami v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo julija 2019 pooblastila Agencijo, da posodobi svoje sklepe o flumioksazinu v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev v skladu z merili iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([9]).

(11) Agencija je 29. septembra 2020 objavila posodobljen sklep ([10]) o lastnostih endokrinih motilcev ob upoštevanju meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605. Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 17(1) Uredbe (EU) št. 1141/2010 tudi pripombe k poročilu o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(12) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov flumioksazin, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(13) V Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([11]) je bil flumioksazin naveden kot kandidatka za zamenjavo na podlagi prejšnje usklajene razvrstitve snovi kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]).

(14) Glede na posodobljeno razvrstitev flumioksazina kot strupenega za razmnoževanje kategorije 2 v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/849 ([13]) ne izpolnjuje več meril, da se šteje kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s tem bi bilo treba flumioksazin črtati iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

(15) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi flumioksazin.

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Znanstveno poročilo o oceni podatkov v zvezi z nujnostjo uporabe flumioksazina kot herbicida za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi razpoložljivimi sredstvi, niti z nekemičnimi metodami *EFSA Journal* 2017;15(1):4688, str. 33.

([8]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo flumioksazin glede na predložene podatke o zanemarljivi izpostavljenosti. *EFSA Journal* 2018;16(9):5415, str. 16.

([9]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL 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]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Izvedbene uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter pripravi seznama kandidatk za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 18).

([12]) 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).

([13]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/849 z dne 11. marca 2021 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 188, 28.5.2021, str. 27).

(16) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi flumioksazin temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flumioksazin. Zato je primerno, da se omejitev uporabe flumioksazina kot herbicida ne ohrani.

(17) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6, točka (f), Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje.

(18) Za povečanje zaupanja v sklep, da flumioksazin nima lastnosti endokrinih motilcev, bi moral vlagatelj v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 predložiti posodobljeno oceno meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k navedeni uredbi.

(19) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(20) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 ([14]) je bilo podaljšano obdobje odobritve flumioksazina do 30. junija 2022, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred iztekom navedenega obdobja odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred tem podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi flumioksazin se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 3

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2015/408

Vnos za flumioksazin se črta iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

([14]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

Člen 4

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. marca 2022.

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

V Bruslju, 13. januarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	**Ime po IUPAC**	**Čistost** [1]	**Datum odobritve**	**Veljavnost registracije**	**Posebne določbe**
Flumioksazin št. CAS 103361-09-7 št. CIPAC 578	*N*-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksa-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksamid	≥ 960 g/kg	*1. marec 2022*	*28. februar 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi flumioksazin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, ki je registriran za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti lastnosti endokrinih motilcev v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605 [2], do 1. marca 2024.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=SL

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 39 za flumioksazin črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	**Splošno ime, identifikacijska številka**	**Ime po IUPAC**	**Čistost** (1)	**Datum odobritve**	**Veljavnost registracije**	**Posebne določbe**
„149	Flumioksazin št. CAS 103361-09-7 št. CIPAC 578	*N*-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2*H*-1,4-benzoksa-benzoksazin-6-il) cikloheks-1-en-1,2-dikarboksamid	≥ 960 g/kg	*1. marec 2022*	*28. februar 2037*	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi flumioksazin ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, ki je registriran za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih; — zaščito podzemne vode, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami; — zaščito neciljnih rastlin. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži posodobljeno oceno predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti lastnosti endokrinih motilcev v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605 (2), do 1. marca 2024.“

(1) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.
(2) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=SL