

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/43

ze dne 13. ledna 2022,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky flumioxazin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/408

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2002/81/ES ⁽²⁾ byl flumioxazin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky flumioxazin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2022.
- (4) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky flumioxazin.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 4. března 2013 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 5. června 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že flumioxazin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 3. prosince 2014 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu a předlohu nařízení týkající se flumioxazinu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2002/81/ES ze dne 10. října 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky flumioxazinu (Úř. věst. L 276, 12.10.2002, s. 28).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (9) Na žádost Komise přijal úřad v souladu s čl. 4 odst. 7 a bodem 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 15. prosince 2016 vědeckou zprávu o hodnocení údajů týkajících se potřeby flumioxazinu jako herbicidu pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, již nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod ⁽⁷⁾, a dne 31. srpna 2018 přijal závěr o vzájemném přezkumu posouzení rizik dotčené látky z hlediska pesticidů při zanedbatelné expozici ⁽⁸⁾.
- (10) Dne 15. března 2019 přijal Výbor pro posuzování rizik (RAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) stanovisko, v němž doporučil klasifikovat flumioxazin jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2. V návaznosti na diskusi s členskými státy v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva v červenci 2019 pověřila Komise úřad, aby aktualizoval svůj závěr týkající se flumioxazinu, pokud jde o vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, podle kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽⁹⁾.
- (11) Dne 29. září 2020 zveřejnil úřad aktualizovaný závěr ⁽¹⁰⁾, pokud jde o vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, s ohledem na kritéria stanovená v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení (EU) 2018/605. Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 17 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (EU) č. 1141/2010 i ke zprávě o přezkumu. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.
- (12) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku flumioxazin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (13) V prováděcím nařízení Komise (EU) 2015/408 ⁽¹¹⁾ se flumioxazin uvádí na seznamu jako látka, která se má nahradit, a to na základě dřívější harmonizované klasifikace dotčené látky jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹²⁾.
- (14) S ohledem na aktualizovanou klasifikaci flumioxazinu jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ⁽¹³⁾ již tato látka nesplňuje kritéria pro to, aby byla považována za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s tím by měl být flumioxazin z přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408 vyňat.
- (15) Je tedy vhodné schválení flumioxazinu obnovit.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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. EFSA Journal 2017;15(1):4688, 33 s.

⁽⁸⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. 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 s.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

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

⁽¹¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27).

- (16) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky flumioxazin vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující flumioxazin povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití flumioxazinu pouze jako herbicid.
- (17) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 6 písm. f) uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky.
- (18) Aby se zvýšila důvěra v závěr, že flumioxazin nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měl by žadatel v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 předložit aktualizované posouzení týkající se kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II uvedeného nařízení.
- (19) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/745⁽¹⁴⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení flumioxazinu do 30. června 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky flumioxazin se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/408

Položka pro flumioxazin v příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušuje.

⁽¹⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflbutamid, benthialikalb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, giberelová kyselina, gibereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovcí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článek 4***Vstup v platnost a datum použitelnosti**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Flumioxazin CAS 103361-09-7 CIPAC 578	N-[7-fluor-3-oxo-4-(prop-2-yn-1-yl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-yl]cyklohex-1-en-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	1. března 2022	28. února 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení flumioxazinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci technického materiálu, který je povolen pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně necílových rostlin. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel Komisi, členskými státy a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽²⁾ do dne 1. března 2024.</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=CS>

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 39 pro flumioxazin;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„149	Flumioxazin CAS 103361-09-7 CIPAC 578	N-[7-fluor-3-oxo-4-(prop-2-yn-1-yl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-yl]cyklohex-1-en-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	1. března 2022	28. února 2037	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení flumioxazinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikaci technického materiálu, který je povolen pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně necílových rostlin. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel Komisi, členský státům a úřadu předloží aktualizované posouzení předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 ⁽²⁾ do dne 1. března 2024.“</p>

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=CS>