

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/43**

af 13. januar 2022

**om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet flumioxazin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilagene til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og gennemførelsesforordning (EU) 2015/408**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1 sammenholdt med artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Flumioxazin blev ved Kommissionens direktiv 2002/81/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet flumioxazin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2022.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet flumioxazin inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 4. marts 2013.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 5. juni 2014 fremsendte autoriteten sin konklusion om, hvorvidt flumioxazin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 <sup>(6)</sup>, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en revideret vurderingsrapport samt et udkast til forordning om flumioxazin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 3. december 2014.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2002/81/EF af 10. oktober 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage quinoxifen som aktivt stof (EFT L 276 af 12.10.2002, s. 28).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3736. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Efter anmodning fra Kommissionen vedtog autoriteten i overensstemmelse med henholdsvis artikel 4, stk. 7, og punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 den 15. december 2016 en videnskabelig rapport om vurderingen af data vedrørende nødvendigheden af flumioxazin som herbicid for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder <sup>(7)</sup>, og den 31. august 2018 vedtog den en konklusion om peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen i lyset af ubetydelig eksponering <sup>(8)</sup>.
- (10) Den 15. marts 2019 vedtog Udvalget for Risikovurdering (RAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) en udtalelse, hvori det anbefales at klassificere flumioxazin som reproduktionstoksisk i kategori 2. Efter drøftelser med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i juli 2019 gav Kommissionen autoriteten mandat til at ajourføre sin konklusion om flumioxazin for så vidt angår hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 <sup>(9)</sup>.
- (11) Den 29. september 2020 offentliggjorde autoriteten en ajourført konklusion <sup>(10)</sup> om hormonforstyrrende egenskaber under hensyntagen til kriterierne i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605. Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 17, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 1141/2010, til bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet flumioxazin, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (13) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 <sup>(11)</sup> blev flumioxazin opført som kandidat til substitution på grundlag af den tidligere harmoniserede klassificering af stoffet som reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(12)</sup>.
- (14) I lyset af den ajourførte klassificering af flumioxazin som reproduktionstoksisk i kategori 2 i henhold til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 <sup>(13)</sup> opfylder det ikke længere kriterierne for at blive betragtet som kandidat til substitution i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Flumioxazin bør derfor udgå af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.
- (15) Godkendelsen af flumioxazin bør derfor fornyes.

(7) EFSA (European Food Safety Authority), 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 (European Food Safety Authority), 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) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 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) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18).

(12) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(13) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27).

- (16) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet flumioxazin er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flumioxazin, kan godkendes. Anvendelsen af flumioxazin bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som herbicid.
- (17) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6, litra f), og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (18) For at øge tilliden til konklusionen om, at flumioxazin ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren fremlægge en ajourført vurdering i overensstemmelse med punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrørende kriterierne i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til nævnte forordning.
- (19) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (20) Udløbsdatoen for flumioxazin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 <sup>(14)</sup> forlænget til den 30. juni 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet flumioxazin fornyes som fastsat i bilag I.

#### Artikel 2

### Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

### Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408

Oplysningerne om flumioxazin udgår af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

<sup>(14)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenzat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxyloglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellerter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

*Artikel 4***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. marts 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2022.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Flumioxazin CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr.: 578	N-(7-Fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,-1,4-benzox-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid	≥ 960 g/kg	1. marts 2022	28. februar 2037	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af flumioxazin, navnlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifikationen af det tekniske materiale, der er godkendt til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler</li> <li>— beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold</li> <li>— beskyttelse af planter, der ikke er målarter.</li> </ul> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup> senest den 1. marts 2024.</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

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

## BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 39 om flumioxazin.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»149	Flumioxazin CAS-nr.- 103361-09-7 CIPAC-nr.: 578	N-(7-Fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,-1,4-benzoxazin-6-yl) cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid	≥ 960 g/kg	1. marts 2022	28. februar 2037	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af flumioxazin, navnlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specifikationen af det tekniske materiale, der er godkendt til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler</li> <li>— beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold</li> <li>— beskyttelse af planter, der ikke er målarter.</li> </ul> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup> senest den 1. marts 2024«.</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

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