

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/43 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας flumioxazin (φλουμιοξαζίνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση των παραρτημάτων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/81/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε την ουσία flumioxazin (φλουμιοξαζίνη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας flumioxazin, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Ιουνίου 2022.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας flumioxazin, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 4 Μαρτίου 2013.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έδωσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 5 Ιουνίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία flumioxazin αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 3 Δεκεμβρίου 2014 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία flumioxazin.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2002/81/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2002, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθεί η flumioxazine ως δραστική ουσία (ΕΕ L 276 της 12.10.2002, σ. 28).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014-12(6):3736. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (9) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 και το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αντίστοιχα, η Αρχή εξέδωσε στις 15 Δεκεμβρίου 2016 επιστημονική έκθεση για την αξιολόγηση των δεδομένων σχετικά με την αναγκαιότητα χρήσης της ουσίας flumioxazin ως ζιζανιοκτόνου για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων ⁽⁷⁾, και στις 31 Αυγούστου 2018 εξέδωσε συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα υπό το πρίσμα των δεδομένων που υποβλήθηκαν περί αμελητέας έκθεσης ⁽⁸⁾.
- (10) Στις 15 Μαρτίου 2019 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) εξέδωσε γνώμη με την οποία συνιστούσε την ταξινόμηση της ουσίας flumioxazin ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2. Κατόπιν συζήτησης με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών τον Ιούλιο του 2019, η Επιτροπή έδωσε εντολή στην Αρχή να επικαιροποιήσει το συμπέρασμά της για την ουσία flumioxazin όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽⁹⁾.
- (11) Στις 29 Σεπτεμβρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε επικαιροποιημένο συμπέρασμα ⁽¹⁰⁾ σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605. Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010, σχετικά με την έκθεση επανεξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία flumioxazin έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής ⁽¹¹⁾ καταχώρισε την ουσία flumioxazin ως υποψήφια για υποκατάσταση ουσία βάσει της προηγούμενης εναρμονισμένης ταξινόμησης της ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹²⁾.
- (14) Με βάση την επικαιροποιημένη ταξινόμηση της ουσίας flumioxazin ως τοξικής για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής ⁽¹³⁾, η εν λόγω ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια για να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία δυνάμει του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, η ουσία flumioxazin θα πρέπει να διαγραφεί από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.
- (15) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας flumioxazin.

⁽⁷⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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. (Επιστημονική έκθεση για την αξιολόγηση των δεδομένων σχετικά με την αναγκαιότητα χρήσης της ουσίας flumioxazin ως ζιζανιοκτόνου για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων). EFSA Journal 2017 15(1):4688, σ. 33.

⁽⁸⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία flumioxazin υπό το πρίσμα των δεδομένων που υποβλήθηκαν περί αμελητέας έκθεσης). EFSA Journal 2018 16(9):5415, σ. 16.

⁽⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

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

⁽¹¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18).

⁽¹²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽¹³⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ L 188 της 28.5.2021, σ. 27).

- (16) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας flumioxazin βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία flumioxazin. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας flumioxazin μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (17) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 στοιχείο στ) του ίδιου κανονισμού και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι.
- (18) Προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η ουσία flumioxazin δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του ίδιου κανονισμού.
- (19) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής⁽¹⁴⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας flumioxazin έως τις 30 Ιουνίου 2022, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να μπορέσει να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου έγκρισης. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.
- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας flumioxazin ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408

Η καταχώριση για την ουσία flumioxazine απαλείφεται από το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthiavalicarb, bifentazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cyproxanil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, fluorchloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxyloglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, rhemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoicarb, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία (ΕΕ L 160 της 7.5.2021, σ. 89).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Flumioxazin (φλουμιοξαζίνη) Αριθ. CAS 103361-09-7 Αριθ. CIPAC 578	N-(7-φθορο-3,4-διυδρο-3-οξο-4-προπ-2-ινυλ-2H-1,4-βενζοξαζιν-6-υλο)κυκλοεξ-1-ενο-1,2-δικαρβοξείμιο	≥ 960 g/kg	1 Μαρτίου 2022	28 Φεβρουαρίου 2037	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία flumioxazin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού που έχει εγκριθεί για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾ από την 1η Μαρτίου 2024.</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 39 για την ουσία flumioxazine απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«149	Flumioxazin (φλουμιοξαζίνη) Αριθ. CAS 103361-09-7 Αριθ. CIPAC 578	N-(7-φθορο-3,4-διυδρο-3-οξο-4-προπ-2-ινυλ-2H-1,4-βενζοξαζιν-6-υλο)κυκλοεξ-1-ενο-1,2-δικαρβοξυμιδίο	≥ 960 g/kg	1 Μαρτίου 2022	28 Φεβρουαρίου 2037	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία flumioxazin, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού που έχει εγκριθεί για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· — στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾ από την 1η Μαρτίου 2024.»</p>

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

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