

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/43 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. január 13.)

a flumioxazin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet és az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékleteinek módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, összefüggésben 78. cikke (2) bekezdésével,

mivel:

- (1) a 2002/81/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a flumioxazin hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.
- (3) A flumioxazin hatóanyagok az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2022. június 30-án lejár.
- (4) Az 1141/2010/EU bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 4. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a flumioxazin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező az 1141/2010/EU rendelet 9. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dossziékat benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, és azt 2013. március 4-én benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a meghosszabbítási kérelmet értékelő jelentést megküldte észrevételezésre a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2014. június 5-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó állásfoglalását ⁽⁶⁾, hogy a flumioxazin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2014. december 3-án ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a flumioxazinre vonatkozó vizsgálati jelentést és rendelettervezetet.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2002/81/EK irányelve (2002. október 10.) a flumioxazin hatóanyagként való felvétele tekintetében történő 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 276., 2002.10.12., 28. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 1141/2010/EU rendelete (2010. december 7.) a hatóanyagok második csoportját illetően a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétel megújítási eljárásának meghatározásáról és ezen anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 322., 2010.12.8., 10. o.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

- (9) A Bizottság kérésére az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésével, illetve II. mellékletének 3.6.4. pontjával összhangban a Hatóság 2016. december 15-én tudományos jelentést ⁽⁷⁾ fogadott el a flumioxazin gyomirtó szerként a növények egészségét fenyegető – más rendelkezésre álló eszközökkel, többek között nem vegyi módszerekkel elháríthatatlan – komoly veszély leküzdése érdekében való felhasználásának szükségességére vonatkozó adatok értékeléséről, és 2018. augusztus 31-én elfogadta a növényvédők szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából az elhanyagolható mértékű expozíció fényében levont következtetését ⁽⁸⁾.
- (10) 2019. március 15-én az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága (RAC) véleményt fogadott el, melyben azt javasolta, hogy a flumioxazint 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként sorolják be. A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2019 júliusában a tagállamokkal folytatott megbeszélések követően a Bizottság megbízta a Hatóságot, hogy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ⁽⁹⁾ módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumoknak megfelelően aktualizálja a flumioxazinra vonatkozó következtetését az endokrin károsító tulajdonságok tekintetében.
- (11) 2020. szeptember 29-én a Hatóság az endokrin károsító tulajdonságok tekintetében aktualizált következtetést ⁽¹⁰⁾ tett közzé, figyelembe véve az (EU) 2018/605 rendelettel módosított 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumokat. A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – az 1141/2010/EU rendelet 17. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a vizsgálati jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (12) Legalább egy flumioxazin hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.
- (13) Az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽¹¹⁾ helyettesítésre jelölt anyagként jegyzékbe vette a flumioxazint, az anyag 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹²⁾ szerinti 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként történő korábbi harmonizált osztályozása alapján.
- (14) Tekintettel a flumioxazinnak az (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽¹³⁾ szerinti 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való aktualizált osztályozására, a flumioxazin már nem felel meg a helyettesítésre jelölt anyagként való besorolás 1107/2009/EK rendelet 24. cikke szerinti kritériumainak. Ennek megfelelően a flumioxazint indokolt elhagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.
- (15) Helyénvaló tehát meghosszabbítani a flumioxazin jóváhagyását.

⁽⁷⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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. (Tudományos jelentés a flumioxazin gyomirtó szerként a növények egészségét fenyegető – más rendelkezésre álló eszközökkel, többek között nem vegyi módszerekkel elháríthatatlan – komoly veszély leküzdése érdekében való felhasználásának szükségességére vonatkozó adatok értékeléséről.) EFSA Journal 2017;15(1):4688, 33 o.

⁽⁸⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted. (A flumioxazin hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés az elhanyagolható mértékű expozícióra vonatkozó benyújtott adatok fényében.) EFSA Journal 2018;16(9):5415, 16 o.

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

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

⁽¹¹⁾ A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédők szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o.).

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽¹³⁾ A Bizottság (EU) 2021/849 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 11.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 3. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 188., 2021.5.28., 27. o.).

- (16) A flumioxazin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, amelyek azonban nem korlátozzák azokat a használatokat, amelyek tekintetében a flumioxazint tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a flumioxazin gyomirtó szerként való felhasználásra történő korlátozást.
- (17) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkének f) pontjával összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében, valamint a jelenlegi tudományos és szakmai ismeretekre való figyelemmel azonban bizonyos feltételeket elő kell írni.
- (18) Az abba a következtetésbe vetett bizalom növelése érdekében, hogy a flumioxazin nem rendelkezik endokrin károsító tulajdonságokkal, a kérelmezőnek az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 2.2.b) pontjának megfelelően be kell nyújtania az említett rendelet II. mellékletének 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott kritériumok aktualizált értékelését.
- (19) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az (EU) 2021/745 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁴⁾ 2022. június 30-ig meghosszabbította a flumioxazin jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást e jóváhagyási időtartam lejártá előtt be lehessen fejezni. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozathozatalra a lejárati kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A flumioxazin hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosítása

A flumioxazinra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

⁽¹⁴⁾ A Bizottság (EU) 2021/745 végrehajtási rendelete (2021. május 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alumínium-ammónium-szulfát, az alumínium-szilikát, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a kalcium-karbonát, a kaptán, a szén-dioxid, a cimoxanil, a dimetomorf, az etefon, a teafakivonat, a famoxadon, a zsírsavak desztillációs maradéka, a C7–C20 zsírsavak, a flumioxazin, a fluoxastrobin, a fluorkloridon, a folpet, a formetanát, a gibberellinsav, a gibberellinek, heptamaloxi-logliükán, a hidrolizált fehérjék, a vas-szulfát, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a növényi olajok/repceolaj, a kálium-hidrogén-karbonát, a propamokarb, a protiokonazol, a kvarchomok, a halolaj, az állati vagy növényi eredetű szagriasztók/birkafaggyú, az S-metolaklór, az egyeses láncú lepkeferomonok, a tebukonazol és a karbamid hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 160., 2021.5.7., 89. o.).

*4. cikk***Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Flumioxazin CAS-szám: 103361-09-7 CIPAC-szám: 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciklohex-1-én-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	2022. március 1.	2037. február 28.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flumioxazinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a növényvédő szerekben való felhasználásra engedélyezett technikai anyag specifikációja, – a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, – a nem célzott növények védelme. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek 2024. március 1-ig a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a benyújtott információk aktualizált értékelését, valamint adott esetben az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ⁽²⁾ módosított 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően az endokrin károsító tulajdonságainak hiányát igazoló további információkat.</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

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

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az A. részben a flumioxazinra vonatkozó 39. bejegyzést el kell hagyni;
2. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejártja	Egyedi rendelkezések
„149	Flumioxazin CAS-szám: 103361-09-7 CIPAC-szám: 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-il)ciklohex-1-én-1,2-dikarboximid	≥ 960 g/kg	2022. március 1.	2037. február 28.	<p>Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a flumioxazinról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.</p> <p>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a növényvédő szerekben való felhasználásra engedélyezett technikai anyag specifikációja, – a felszín alatti vizek védelme, ha az anyagot érzékeny talajú és/vagy érzékeny éghajlati adottságú régiókban alkalmazzák, – a nem célzott növények védelme. <p>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.</p> <p>A kérelmezőnek 2024. március 1-ig a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság rendelkezésére kell bocsátania a benyújtott információk aktualizált értékelését, valamint adott esetben az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ⁽²⁾ módosított 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.6.5. és 3.8.2. pontjának megfelelően az endokrin károsító tulajdonságainak hiányát igazoló további információkat.”</p>

⁽¹⁾ A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatóak.

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