

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/43 VAN DE COMMISSIE

van 13 januari 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof flumioxazin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlagen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2002/81/EG van de Commissie ⁽²⁾ is flumioxazin als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof flumioxazin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 juni 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof flumioxazin ingediend overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corrporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 4 maart 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook voor het publiek toegankelijk gemaakt.
- (8) Op 5 juni 2014 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of flumioxazin naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft op 3 december 2014 een evaluatieverslag en een ontwerpverordening inzake flumioxazin bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2002/81/EG van de Commissie van 10 oktober 2002 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flumioxazine op te nemen als werkzame stof (PB L 276 van 12.10.2002, blz. 28).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opname van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (9) Op verzoek van de Commissie heeft de EFSA overeenkomstig artikel 4, lid 7, respectievelijk bijlage II, punt 3.6.4, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 op 15 december 2016 een wetenschappelijk verslag goedgekeurd over de evaluatie van gegevens over de noodzaak van flumioxazin als herbicide ter bestrijding van een ernstig fytosanitair gevaar dat niet met andere beschikbare middelen, waaronder niet-chemische methoden ⁽⁷⁾, kan worden ingeperkt, en op 31 augustus 2018 heeft zij een conclusie aangenomen over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van het bestrijdingsmiddel in het licht van verwaarloosbare blootstelling ⁽⁸⁾.
- (10) Op 15 maart 2019 heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een advies uitgebracht waarin wordt aanbevolen flumioxazin in te delen als giftig voor de voortplanting categorie 2. Na overleg met de lidstaten in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders in juli 2019 heeft de Commissie de EFSA opdracht gegeven haar conclusie over flumioxazin met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen bij te werken overeenkomstig de criteria van de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁹⁾.
- (11) Op 29 september 2020 heeft de EFSA een bijgewerkte conclusie gepubliceerd ⁽¹⁰⁾ met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen, rekening houdend met de criteria van de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605. De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 17, lid 1, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 1141/2010, over het evaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (12) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof flumioxazin bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (13) Flumioxazin is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ⁽¹¹⁾ opgenomen als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen op basis van de vroegere geharmoniseerde indeling van de stof als giftig voor de voortplanting categorie 1B, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾.
- (14) Gezien de geactualiseerde indeling van flumioxazin als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 krachtens Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie ⁽¹³⁾ voldoet deze stof niet langer aan de criteria om in aanmerking te komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bijgevolg moet flumioxazin uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 worden geschrapt.
- (15) Het is daarom passend de goedkeuring van flumioxazin te verlengen.

⁽⁷⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz.

⁽⁸⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz.

⁽⁹⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

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

⁽¹¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18).

⁽¹²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽¹³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie van 11 maart 2021 tot wijziging van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 188 van 28.5.2021, blz. 27).

- (16) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof flumioxazin is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die flumioxazin bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik van flumioxazin als herbicide niet te handhaven.
- (17) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, punt f), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen.
- (18) Om het vertrouwen in de conclusie dat flumioxazin geen hormoonontregelende eigenschappen heeft, te vergroten, moet de aanvrager — overeenkomstig bijlage II, punt 2.2, b), bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij die verordening.
- (19) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie ⁽¹⁴⁾ is de goedkeuringsperiode voor flumioxazin verlengd tot en met 30 juni 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van die goedkeuringsperiode kan worden voltooid. Aangezien echter vóór het einde van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de verlenging is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof flumioxazin wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

Flumioxazine wordt geschrapt uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie van 6 mei 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiodes voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, beflubutamide, bentiavalicarb, bifenazaat, boscalid, calciumcarbonaat, captan, kooldioxide, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, extract van theeboom, famoxadone, vetdestillatieresiduen, vetzuren C₇ tot en met C₂₀, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, heptamaloxylloglucan, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, metazachloor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, propamocarb, prothioconazool, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 160 van 7.5.2021, blz. 89).

*Artikel 4***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Flumioxazin CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-een-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg	1 maart 2022	28 februari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor flumioxazin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de specificaties van het technische materiaal dat voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen is toegelaten; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>Uiterlijk op 1 maart 2024 dient de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2 bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 39 over flumioxazin geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num- mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"149	Flumioxazin CAS-nr.- 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro- 3-oxo-4-prop- 2-ynyl-2H-1,4-benzoxa- benzoxazin-6-yl) cyclohex- 1-een-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg	1 maart 2022	28 februari 2037	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor flumioxazin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de specificaties van het technische materiaal dat voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen is toegelaten; — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende planten. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>Uiterlijk op 1 maart 2024 dient de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2 bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

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