

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/43

z 13. januára 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky flumioxazín a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 a príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s článkom 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2002/81/ES ⁽²⁾ sa flumioxazín zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky flumioxazín, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. júna 2022.
- (4) V súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky flumioxazín.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravidajským členským štátom hodnotiacu správu o obnovení schválenia a 4. marca 2013 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad zaslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Dňa 5. júna 2014 oznámil úrad Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, pokiaľ ide o tom, či možno očakávať, že flumioxazín bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia 3. decembra 2014 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o preskúmaní a návrh nariadenia týkajúce sa účinnej látky flumioxazín.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2002/81/ES z 10. októbra 2002, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zaradení flumioxazínu medzi účinné látky (Ú. v. ES L 276, 12.10.2002, s. 28).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3736. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Na žiadosť Komisie prijal úrad 15. decembra 2016 v súlade s článkom 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 vedeckú správu o posúdení údajov týkajúcich sa potreby flumioxazínu ako herbicídu na kontrolu vážneho ohrozenia zdravia rastlín, ktoré nemožno zvládnuť inými dostupnými spôsobmi vrátane nechemickej metódy⁽⁷⁾, a 31. augusta 2018 prijal v súlade bodom 3.6.4 prílohy II k uvedenému nariadeniu záver o partnerskom preskúmaní účinnej látky z hľadiska posúdenia rizika pesticídov pri zanedbateľnej expozícii⁽⁸⁾.
- (10) Dňa 15. marca 2019 prijal výbor pre hodnotenie rizík (RAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA) stanovisko, v ktorom odporúča, aby sa flumioxazín klasifikoval ako látka poškodzujúca reprodukciu zaradená v kategórii 2. Komisia na základe diskusie s členskými štátmi v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá v júli 2019 poverila úrad, aby aktualizoval svoj záver o flumioxazíne s ohľadom na vlastnosti narúšajúce endokrinný systém podľa kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605⁽⁹⁾.
- (11) Dňa 29. septembra 2020 úrad uverejnil aktualizované stanovisko⁽¹⁰⁾ týkajúce sa vlastností narúšajúcich endokrinný systém vzhľadom na kritériá stanovené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605. Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 17 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1141/2010, aj k správe o preskúmaní. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (12) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky flumioxazín sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (13) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408⁽¹¹⁾ sa flumioxazín uvádza ako látka, ktorá sa má nahradiť na základe predchádzajúcej harmonizovanej klasifikácie látky ako látka reprodukčne toxická kategórie 1B v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽¹²⁾.
- (14) Vzhľadom na aktualizovanú klasifikáciu flumioxazínu ako látky poškodzujúcej reprodukciu zaradenej v kategórii 2 v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/849⁽¹³⁾ flumioxazín už nespĺňa kritériá, na základe ktorých sa má pokladať za látku, ktorá sa má nahradiť, podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Preto by sa flumioxazín mal vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.
- (15) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky flumioxazín.

⁽⁷⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Vedecká správa o hodnotení údajov týkajúcich sa potreby flumioxazínu ako herbicídu na kontrolu vážneho ohrozenia zdravia rastlín, ktoré nemožno zvládnuť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemickej metódy). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(1):4688, 33 s.

⁽⁸⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky flumioxazín z hľadiska posúdenia rizika pesticídov na základe predložených údajov o zanedbateľnej expozícii). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(9):5415, 16 s.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

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

⁽¹¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽¹³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 188, 28.5.2021, s. 27).

- (16) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky flumioxazín vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky flumioxazín autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa používania flumioxazínu ako herbicídu.
- (17) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 písm. f) a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky.
- (18) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že flumioxazín nemá vlastnosti narušajúce endokrinný systém, by mal žiadateľ v súlade s bodom 2.2. písmenom b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 poskytnúť aktualizované posúdenie týkajúce sa kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (19) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (20) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/745⁽¹⁴⁾ sa obdobie platnosti schválenia flumioxazínu predĺžilo do 30. júna 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím tohto obdobia. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky flumioxazín sa obnovuje v súlade s prílohou I.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/408

Zápis týkajúci sa flumioxazínu sa vypúšťa z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/745 zo 6. mája 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok síran amónno-hlinitý, kremičitan hlinitý, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenzát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptán, oxid uhličitý, cymoxanil, dimetomorf, etefón, výťažok z čajovníka, famoxadón, zvyšky z destilácie tuku, C7-C20 mastné kyseliny, flumioxazín, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, kyselina giberelínová, giberelíny, heptamaloxyloglukán, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, metazachlór, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus (kmeň 251), fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, rastlinné oleje/repkový olej, hydrogenuhlíčan draselný, propamokarb, protiokonazol, kremenný piesok, rybí olej, repelenty (podľa pachu) živočíšneho alebo rastlinného pôvodu/ovčí tuk, S-metolachlór, lineárne motýlie feromóny, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 160, 7.5.2021, s. 89).

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
flumioxazín CAS č. 103361-09-7 CIPAC č. 578	N-[7-fluór-3-oxo-4-(prop-2-ynyl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazín-6-yl]cyklohex-1-én-1,2-dikarboxamid	≥ 960 g/kg	1. marec 2022	28. februára 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky flumioxazín, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — špecifikácii technického materiálu, ktorého použitie v prípravkoch na ochranu rastlín je povolené, — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane neciel'ových rastlín. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie potvrdzujúce absenciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽²⁾ do 1. marca 2024.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 39 týkajúci sa flumioxazínu.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„149	flumioxazín CAS č. 103361-09-7 CIPAC č. 578	N-[7-fluór-3-oxo-4-(prop-2-ynyl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazín-6-yl]cyklohex-1-én-1,2-dikarboxamid	≥ 960 g/kg	1. marec 2022	28. februára 2037	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery uvedené v správe o obnovení schválenia účinnej látky flumioxazín, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom posúdení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — špecifikácii technického materiálu, ktorého použitie v prípravkoch na ochranu rastlín je povolené, — ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — ochrane necieľových rastlín. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu aktualizované posúdenie predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie potvrdzujúce absenciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ⁽²⁾ do 1. marca 2024.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

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