

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/43****z dnia 13 stycznia 2022 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej flumioksazy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2002/81/WE <sup>(2)</sup> włączono flumioksazynę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej flumioksazy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 czerwca 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej flumioksazy złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 4 marca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał wnioskodawcy i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 5 czerwca 2014 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy flumioksazy ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 3 grudnia 2014 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu i projekt rozporządzenia dotyczącego flumioksazy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2002/81/WE z dnia 10 października 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flumioksazy jako substancji czynnej (Dz.U. L 276 z 12.10.2002, s. 28).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3736. Dostępne na stronie: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Na wniosek Komisji, zgodnie z, odpowiednio, art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i pkt 3.6.4 załącznika II do tego rozporządzenia, w dniu 15 grudnia 2016 r. Urząd przyjął sprawozdanie naukowe na temat oceny danych dotyczących konieczności stosowania flumioksazyny w charakterze środka chwastobójczego do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi <sup>(7)</sup>, a w dniu 31 sierpnia 2018 r. przyjął wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w świetle nieistotnego narażenia <sup>(8)</sup>.
- (10) W dniu 15 marca 2019 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) przyjął opinię zalecającą zaklasyfikowanie flumioksazyny jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2. W następstwie dyskusji z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w lipcu 2019 r. Komisja upoważniła Urząd do zaktualizowania wniosków w sprawie flumioksazyny w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(9)</sup>.
- (11) W dniu 29 września 2020 r. Urząd opublikował zaktualizowane wnioski <sup>(10)</sup> dotyczące właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego z uwzględnieniem kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 17 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 1141/2010, do sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną flumioksazyna ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408 <sup>(11)</sup> wymieniono flumioksazynę jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia na podstawie wcześniejszej zharmonizowanej klasyfikacji substancji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(12)</sup>.
- (14) W świetle zaktualizowanej klasyfikacji flumioksazyny jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/849 <sup>(13)</sup> nie spełnia ona już kryteriów uznania jej za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 należy zatem skreślić pozycję dotyczącą flumioksazyny.
- (15) Należy zatem odnowić zatwierdzenie flumioksazyny.

<sup>(7)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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” (Sprawozdanie naukowe z oceny danych dotyczących konieczności stosowania flumioksazyny w charakterze środka chwastobójczego do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi). Dziennik EFSA 2017; 15(1):4688, 33 s.

<sup>(8)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej flumioksazyna w świetle przedłożonych danych wskazujących na nieistotne narażenie). Dziennik EFSA 2018; 16(9):5415, 16 s.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

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

<sup>(11)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27).

- (16) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej flumioksazyna opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające flumioksazynę. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań flumioksazyny w charakterze środka chwastobójczego.
- (17) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 lit. f) oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki.
- (18) Aby zwiększyć wiarygodność wniosku, że flumioksazyna nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawcy powinni przedstawić zaktualizowaną ocenę – zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 – kryteriów ustanowionych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (20) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/745 <sup>(14)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia flumioksazyny do dnia 30 czerwca 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem tego okresu zatwierdzenia. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej flumioksazyna zgodnie z załącznikiem I.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

### Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/408

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję dotyczącą flumioksazyny.

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/745 z dnia 6 maja 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: siarczan glinowo-amonowy, krzemian glinu, beflubutamid, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, węglan wapnia, kaptan, dwutlenek węgla, cymoksanil, dimetomorf, etefon, wyciąg z krzewu herbacianego, famoksadon, pozostałości destylacji tłuszczu, kwasy tłuszczowe C7–C20, flumioksazyna, fluoksastrubina, flurochloridon, folpet, formetanat, kwas giberelinowy, gibereliny, heptamaloksyloglukan, proteiny hydrolizowane, siarczan żelaza, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, oleje roślinne/olej rzepakowy, wodorowęglan potasu, propamokarb, protiokonazol, piasek kwarcowy, olej z ryb, środki odstraszające zapachem pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego/tłuszczowczy, S-metolachlor, feromony łuskoskrzydłych o łańcuchach prostych, tebukonazol i mocznik (Dz.U. L 160 z 7.5.2021, s. 89).

*Artykuł 4***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 stycznia 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAAŁĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Flumioksazyna Nr CAS 103361-09-7 Nr CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro- 3-okso-4-prop- 2-ynylo-2H-1,4-benzoksa- benzoksazyn-6-ylo) cykloheks- 1-eno-1,2-dikarboksamid	≥ 960 g/kg	1 marca 2022 r.	28 lutego 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego flumioksazyny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego dopuszczonego do stosowania w środkach ochrony roślin,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych,</li> <li>— ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(2)</sup> do dnia 1 marca 2024 r.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

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

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 39 dotyczącą flumioksazyny;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„149	Flumioksazyna Nr CAS 103361-09-7 Nr CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-okso-4-prop-2-ynylo-2H-1,4-benzok-benzoksazyn-6-yl)cykloheks-1-eno-1,2-dikarboksamid	≥ 960 g/kg	1 marca 2022 r.	28 lutego 2037 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego flumioksazyny, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego dopuszczonego do stosowania w środkach ochrony roślin,</li> <li>— ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach geologicznych lub klimatycznych,</li> <li>— ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi zaktualizowaną ocenę przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 <sup>(2)</sup> do dnia dnia 1 marca 2024 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

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