2025/910

21.5.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/910 НА КОМИСИЯТА

от 20 май 2025 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество флуфенацет в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на регламенти за изпълнение (ЕС) № 540/2011 и (ЕС) 2015/408 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2003/84/ЕО на Комисията ([2]) флуфенацет беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество флуфенацет, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 юни 2025 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка Полша и до съдокладващата държава членка Франция беше подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество флуфенацет. Посоченият регламент продължава да се прилага за процедурата по подновяване на одобрението на флуфенацет по силата на член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията ([6]).

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят представи допълнителните досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Директива 2003/84/ЕО на Комисията от 25 септември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на флуртамон, флуфенацет, йодосулфурон, диметенамид-п, пикоксистробин, фостиазат и силтиофам като активни вещества (ОВ L 247, 30.9.2003 г., стр. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 7 юни 2017 г. го представи на Органа и на Комисията. В проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на флуфенацет.

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментари и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 29 август 2024 г. Органът предаде на Комисията заключението ([7]) си за това дали може да се очаква флуфенацет да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) Органът установи няколко причини за безпокойство. По-специално той стигна до заключението, че флуфенацет отговаря на критериите, за да бъде определен като нарушител на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза при хората и на нецелевите организми и че не е доказано, че експозицията на хората и нецелевите организми на това активно вещество в продукт за растителна защита при предлаганите реалистични условия на употреба е незначително ниска.

(10) Органът също така установи, че метаболитът на флуфенацет — трифлуорооцетна киселина (TFA) — може да причини замърсяване на подпочвените води в количества, които значително надвишават законоустановената граница от 0,1 μg/l, предвидена в точка 1 от приложението към Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([8]), при всички сценарии за оценка на подпочвените води за всички оценени представителни видове употреба. Посочената граница се отнася за значими в токсикологично отношение метаболити съгласно определението в член 3, параграф 32 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в съответствие с част А, точка 2.5.1.2, подточка i) от единните принципи за оценка и разрешаване на химични продукти за растителна защита, посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията ([9]).

(11) По отношение на присъщите токсикологични свойства на този метаболит се отбелязва, че някои от регистрантите на TFA и неговите соли актуализираха съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([10]) регистрационните си досиета, за да посочат, че тези вещества отговарят на критериите за класифициране като токсични за репродукцията категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([11]). Освен това германските власти представиха предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на TFA като токсичен за репродукцията категория 1B съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. В съответствие с приложимото ръководство за оценка на значимостта на метаболитите в подпочвените води ([12]) просмукващите се в подпочвени води метаболити, които отговарят на изискванията за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 поради токсичността си за репродукцията, независимо от категорията, се считат за значими в токсикологично отношение. Въз основа на тези елементи Комисията счита, че TFA е значим в токсикологично отношение метаболит с висок потенциал за замърсяване на подпочвените води. Следователно не е доказано, че предвид актуалните научно-технически познания флуфенацет няма да окаже вредно въздействие върху подпочвените води или друго неприемливо въздействие върху околната среда.

([7]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2024 г., Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet (Партньорска проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество флуфенацет като пестицид), *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2024; 22(9):8997, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997.

([8]) Директива 2006/118/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. за опазване на подземните води от замърсяване и влошаване на състоянието им (ОВ L 372, 27.12.2006 г., стр. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Ръководство за оценка на значимостта на метаболитите в подпочвените води на вещества, регламентирани с Директива 91/414/ЕИО на Съвета (документ Sanco/221/2000 — rev.10 от 25 февруари 2003 г., https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf.).

(12) Органът установи също висока степен на риск за водораслите при 8 от 9 сценария за всички видове употреба на флуфенацет. Тъй като Органът счита един сценарий за приемлив, установеното не води до заключението, че флуфенацет не отговаря на критериите за подновяване.

(13) Освен това Органът посочи в заключението си, че поради липсата на данни за експозицията на някои метаболити, не могат да бъдат приключени оценката на значимостта на метаболитите на флуфенацет, различни от TFA, в подпочвени води и оценката на рисковете за потребителите.

(14) На 4 декември 2024 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението и проект на настоящия регламент.

(15) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(16) Независимо от изложените от заявителя аргументи не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество флуфенацет.

(17) Като следствие не беше установено посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване да са изпълнени по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ флуфенацет. По тази причина и в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество флуфенацет да не бъде подновено.

(18) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(19) В Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията ([13]) флуфенацет е включен в списъка като кандидат за замяна. С оглед на неподновяването на одобрението на флуфенацет това включване вече не е актуално. Поради това флуфенацет следва да бъде заличен от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

(20) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи флуфенацет.

(21) За продуктите за растителна защита, съдържащи флуфенацет, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не следва да надвишава 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(22) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1757 на Комисията ([14]) срокът на одобрението на флуфенацет беше удължен до 15 юни 2025 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението е взето преди датата на изтичане на този удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(23) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на друго заявление за одобрение на флуфенацет в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

([13]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за установяване на списък на кандидати за замяна (ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1757 на Комисията от 11 септември 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бенсулфурон, хлормекват, хлоротолурон, кломазон, даминозид, делтаметрин, евгенол, флудиоксонил, флуфенацет, флуметралин, фостиазат, гераниол, MCPA, MCPB, пропаквизафоп, просулфокарб, хизалофоп-P-етил, хизалофоп-P-тефурил, натриев 5-нитрогваиаколат, натриев о-нитрофенолат, натриев р-нитрофенолат, сулфурил флуорид, тебуфенпирад, тимол и тритосулфурон (ОВ L 224, 12.9.2023 г., стр. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество флуфенацет не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред 65 относно флуфенацет се заличава.

Член 3

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408

Вписването за флуфенацет се заличава в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408.

Член 4

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи флуфенацет като активно вещество, не по-късно от 10 декември 2025 година.

Член 5

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 10 декември 2026 година.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 май 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN