2025/910

21.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/910

ze dne 20. května 2025,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky flufenacet a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a (EU) 2015/408

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2003/84/ES ([2]) byl flufenacet zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky flufenacet, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. června 2025.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Polsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Francii jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky flufenacet. Uvedené nařízení se nadále použije pro účely postupu obnovení schválení flufenacetu podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ([6]).

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2003/84/ES ze dne 25. září 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu, fosthiazátu a silthiofamu (Úř. věst. L 247, 30.9.2003, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 7. června 2017 jej předložil úřadu a Komisi. V uvedeném návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení flufenacetu.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům k připomínkám a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 29. srpna 2024 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]) ohledně toho, zda lze očekávat, že flufenacet splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad zjistil několik znepokojujících skutečností. Dospěl zejména k závěru, že flufenacet splňuje kritéria pro to, aby byl identifikován jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu u člověka a necílových organismů, a že nebylo prokázáno, že by expozice lidí a necílových organismů této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek použití byla zanedbatelná.

(10) Úřad rovněž zjistil, že kyselina trifluoroctová (dále jen „TFA“), která je metabolitem flufenacetu, má potenciál kontaminovat podzemní vody na úrovních, které významně překračují zákonnou mezní hodnotu 0,1 µg/l stanovenou v příloze I bodě 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ([8]), a to u všech příslušných hodnotících scénářů podzemních vod pro všechna posuzovaná reprezentativní použití. Uvedená mezní hodnota se vztahuje na toxikologicky významné metabolity podle definice v čl. 3 bodě 32 nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s bodem 2.5.1.2. podbodu i) části A jednotných zásad pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin stanovených v příloze nařízení Komise (EU) No 546/2011 ([9]).

(11) Pokud jde o přirozené toxikologické vlastnosti tohoto metabolitu, je třeba poznamenat, že někteří žadatelé o registraci TFA a jejích solí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([10]) aktualizovali svou registrační dokumentaci tak, aby uváděli, že uvedené látky splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([11]). Německé orgány dále předložily návrh harmonizované klasifikace a označování TFA jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008. V souladu s platnými pokyny pro posouzení významu metabolitů v podzemních vodách ([12]) jsou metabolity vyplavované do podzemních vod, které splňují podmínky pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 z důvodu toxicity pro reprodukci, bez ohledu na kategorii považovány za toxikologicky významné. Na základě těchto skutečností považuje Komise TFA za toxikologicky významný metabolit s vysokým potenciálem kontaminace podzemních vod. Proto nebylo prokázáno, že by s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky flufenacet neměl škodlivé účinky na podzemní vody ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

([7]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet *(EFSA Journal 2024;22(9):8997)*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997.

([8]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu (Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC (Pokyny k posouzení významu metabolitů látek regulovaných směrnicí Rady 91/414/EHS v podzemních vodách), dokument Sanco/221/2000 – rev.10 ze dne 25. února 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf.

(12) Úřad rovněž zjistil vysoké riziko pro řasy u 8 z 9 relevantních scénářů pro všechna reprezentativní použití flufenacetu. Vzhledem k tomu, že úřad považuje jeden scénář za přijatelný, nevede toto zjištění k závěru, že flufenacet nesplňuje kritéria pro obnovení schválení.

(13) Úřad dále dospěl k závěru, že posouzení významu metabolitů flufenacetu, jiných než TFA, v podzemních vodách a posouzení rizik pro spotřebitele nelze dokončit z důvodu nedostatku údajů o expozici určitým metabolitům.

(14) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a dne 4. prosince 2024 předlohu tohoto nařízení.

(15) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení schválení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(16) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné obavy týkající se účinné látky flufenacet vyvrátit.

(17) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího flufenacet byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení účinné látky flufenacet v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(18) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(19) V prováděcím nařízení Komise (EU) 2015/408 ([13]) byl flufenacet uveden na seznamu jako látka, která se má nahradit. Vzhledem k tomu, že schválení flufenacet není obnoveno, není již jeho zařazení v seznamu relevantní. V souladu s tím by měl být flufenacet z přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/408 odstraněn.

(20) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující flufenacet.

(21) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících flufenacet, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(22) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1757 ([14]) byla prodloužena doba platnosti schválení flufenacetu do 15. června 2025, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před uplynutím prodloužené doby jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(23) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení flufenacetu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([13]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1757 ze dne 11. září 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bensulfuron, chlormekvat, chlortoluron, klomazon, daminozid, deltamethrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, geraniol, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, thymol a tritosulfuron (Úř. věst. L 224, 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky flufenacet se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 65 pro flufenacet.

Článek 3

Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/408

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2015/408 se zrušuje položka pro flufenacet.

Článek 4

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku flufenacet do dne 10. prosince 2025.

Článek 5

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 10. prosince 2026.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN