Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/910

21.5.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/910 DER KOMMISSION

vom 20. Mai 2025

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 540/2011 und (EU) 2015/408 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2003/84/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Flufenacet in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Juni 2025 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet wurde Polen, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und Frankreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt. Die genannte Verordnung gilt gemäß Artikel 17 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ([6]) weiterhin für die Zwecke des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Flufenacet.

(5) Der Antragsteller hat dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) im Einklang mit Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlinie 2003/84/EG der Kommission vom 25. September 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flurtamone, Flufenacet, Iodosulfuron, Dimethenamid-p, Picoxystrobin, Fosthiazate und Silthiofam (ABl. L 247 vom 30.9.2003, S. 20. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 7. Juni 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In diesem Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Flufenacet nicht zu erneuern.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 29. August 2024 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([7]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Flufenacet die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Behörde hat verschiedene Bedenken geäußert. Sie kam insbesondere zu dem Schluss, dass Flufenacet die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor in Bezug auf die Schilddrüsen-Modalität (T-Modalität) beim Menschen und bei Nichtzielorganismen erfüllt und dass nicht nachgewiesen wurde, dass die Exposition von Menschen und Nichtzielorganismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ist.

(10) Die Behörde hat ferner festgestellt, dass der Flufenacet-Metabolit Trifluoressigsäure (im Folgenden „TFA“) in allen relevanten Grundwasser-Bewertungsszenarien bei allen bewerteten repräsentativen Verwendungszwecken das Grundwasser in Konzentrationen kontaminieren könnte, die den in Anhang I Nummer 1 der Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) festgelegten gesetzlichen Grenzwert von 0,1 µg/l deutlich überschreiten. Dieser Grenzwert gilt für toxikologisch relevante Metaboliten im Sinne von Artikel 3 Nummer 32 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und gemäß Teil A Absatz 2.5.1.2. Ziffer i der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung chemischer Pflanzenschutzmittel gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission ([9]).

(11) In Bezug auf die inhärenten toxikologischen Eigenschaften dieses Metaboliten wird darauf hingewiesen, dass die Registrierungsdossiers einiger der Registranten von TFA und ihren Salzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) überarbeitet wurden, um darauf hinzuweisen, dass diese Stoffe die Kriterien für eine Einstufung als reproduktionstoxisch der Kategorie 2 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]) erfüllen. Darüber hinaus haben die deutschen Behörden einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von TFA als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgelegt. Schließlich werden gemäß der geltenden Leitlinie für die Bewertung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser ([12]) Metaboliten, die ins Grundwasser eingetragen werden und die aufgrund ihrer Reproduktionstoxizität für eine Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 infrage kommen, unabhängig von der Kategorie als toxikologisch relevant angesehen. Aufgrund dieser Aspekte betrachtet die Kommission TFA als toxikologisch relevanten Metaboliten mit hohem Potenzial für die Kontamination des Grundwassers. Daher wurde nicht nachgewiesen, dass Flufenacet nach dem derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand weder schädliche Auswirkungen auf das Grundwasser noch unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat.

([7]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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]) Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 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 (Dokument Sanco/221/2000 — rev.10 vom 25. Februar 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Darüber hinaus stellte die Behörde bei Flufenacet in acht von neun relevanten Szenarien und für alle repräsentativen Verwendungszwecke ein hohes Risiko für Algen fest. Da eines der Szenarien von der Behörde als annehmbar angesehen wird, führt eine solche Feststellung nicht zu dem Schluss, dass Flufenacet die Erneuerungskriterien nicht erfüllt.

(13) Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Bewertung der Relevanz anderer Metaboliten von Flufenacet als TFA im Grundwasser und die Bewertung der Risiken für die Verbraucher aufgrund fehlender Daten über die Exposition gegenüber bestimmten Metaboliten nicht abgeschlossen werden konnten.

(14) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 4. Dezember 2024 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(15) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission den Antragsteller im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und entsprechend berücksichtigt.

(16) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff Flufenacet konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(17) Damit konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Flufenacet enthält, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.

(18) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(19) In der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission ([13]) wurde Flufenacet als Substitutionskandidat gelistet. Angesichts der Nichterneuerung der Genehmigung für Flufenacet ist diese Listung nicht mehr relevant. Dementsprechend sollte Flufenacet aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen werden.

(20) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Aufhebung der Zulassungen für Flufenacet enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(21) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel, die Flufenacet enthalten, so sollte diese Frist spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.

(22) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1757 der Kommission ([14]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Flufenacet bis zum 15. Juni 2025 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Nichterneuerung der Genehmigung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wird, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(23) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Flufenacet gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

([13]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten (ABl. L 67 vom 12.3.2015, S. 18. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1757 der Kommission vom 11. September 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigungen für die Wirkstoffe Bensulfuron, Chlormequat, Chlortoluron, Clomazon, Daminozid, Deltamethrin, Eugenol, Fludioxonil, Flufenacet, Flumetralin, Fosthiazat, Geraniol, MCPA, MCPB, Propaquizafop, Prosulfocarb, Quizalofop-P-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, Natrium-p-nitrophenolat, Sulfurylfluorid, Tebufenpyrad, Thymol und Tritosulfuron (ABl. L 224 vom 12.9.2023, S. 28. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 65 zu Flufenacet gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408

Der Eintrag zu Flufenacet wird aus dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten heben spätestens am 10. Dezember 2025 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel auf, die Flufenacet als Wirkstoff enthalten.

Artikel 5

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 10. Dezember 2026.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN