2025/910

21.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/910,

20. mai 2025,

milles käsitletakse toimeaine flufenatseedi heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning millega muudetakse komisjoni rakendusmäärusi (EL) nr 540/2011 ja (EL) 2015/408

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2003/84/EÜ ([2]) kanti toimeaine flufenatseet nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine flufenatseedi heakskiit 15. juunil 2025.

(4) Referentliikmesriigile Poolale ja kaasreferentliikmesriigile Prantsusmaale esitati kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlus pikendada toimeaine flufenatseedi heakskiitu. Kõnealust määrust kohaldatakse jätkuvalt flufenatseedi heakskiidu pikendamise menetluse suhtes vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) 2020/1740 ([6]) artiklile 17.

(5) Taotleja esitas vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6 täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisjoni 25. septembri 2003. aasta direktiiv 2003/84/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete flurtamoon, flufenatseet, jodosulfuroon, dimeteenamiid-p, pikoksüstrobiin, fostiasaat ja siltiofaam lisamisega (ELT L 247, 30.9.2003, lk 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Komisjoni 20. novembri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1740, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 844/2012 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande ning esitas selle 7. juunil 2017 toiduohutusametile ja komisjonile. Referentliikmesriik tegi esialgses pikendamist käsitlevas hindamisaruandes ettepaneku flufenatseedi heakskiit pikendamata jätta.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet esialgse pikendamist käsitleva hindamisaruande taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

(8) 29. augustil 2024 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([7]) flufenatseedi eeldatava vastavuse kohta määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Toiduohutusamet tegi kindlaks mitu probleemi. Eelkõige jõudis toiduohutusamet järeldusele, et flufenatseet vastab kilpnäärme talitlust mõjutavate omaduste tõttu inimese ja muude kui sihtorganismide endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks liigitamise kriteeriumidele ning et ei ole tõendatud, et inimeste ja muude kui sihtorganismide kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega on kavandatavates realistlikes kasutustingimustes väheoluline.

(10) Samuti tegi toiduohutusamet kindlaks, et flufenatseedi metaboliit trifluoroäädikhape võib põhjavett saastata tasemel, mis oluliselt ületab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/118/EÜ ([8]) I lisa punktis 1 sätestatud piirnormi 0,1 µg/l kõigi asjaomaste põhjavee hindamise stsenaariumide puhul seoses kõigi hinnatud iseloomulike kasutusaladega. Kõnealune piirnorm kehtib toksikoloogiliselt oluliste metaboliitide suhtes, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 3 lõikes 32, ja kooskõlas keemiliste taimekaitsevahendite hindamise ja nende jaoks lubade andmise ühtsete põhimõtete A osa punkti 2.5.1.2 alapunktiga i, nagu on sätestatud komisjoni määruse (EL) nr 546/2011 ([9]) lisas.

(11) Seoses selle metaboliidi toksikoloogiliste olemuslike omadustega märgitakse, et mõned Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([10]) alusel trifluoroäädikhape ja selle soolade registreerijad ajakohastasid oma registreerimistoimikuid, et näidata, et need ained vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ([11]) sätestatud reproduktiivtoksiliseks (2. kategooria) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele. Lisaks esitasid Saksamaa ametiasutused ettepaneku liigitada trifluoroäädikhape ühtlustatud klassifikatsiooni kohaselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja märgistada vastavalt. Vastavalt kohaldatavale juhenddokumendile, mis käsitleb põhjavees sisalduvate metaboliitide olulisuse hindamist, ([12]) peetakse toksikoloogiliselt oluliseks metaboliite, mis leostuvad põhjavette ja mida võib nende reproduktiivtoksilisuse tõttu, olenemata kategooriast, klassifitseerida määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel. Nende elementide põhjal leiab komisjon, et trifluoroäädikhape on toksikoloogiliselt oluline metaboliit, mis võib põhjavett märkimisväärselt saastata. Seetõttu ei ole tõendatud, et praeguste teaduslike ja tehniliste teadmiste kohaselt ei avaldaks flufenatseet kahjulikku mõju põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale.

([7]) EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest (ELT L 372, 27.12.2006, lk 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Komisjoni 10. juuni 2011. aasta määrus (EL) nr 546/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtetega (ELT L 155, 11.6.2011, lk 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 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* („Juhenddokument, mis käsitleb nõukogu direktiiviga 91/414/EMÜ reguleeritud ainete põhjavees sisalduvate metaboliitide olulisuse hindamist“) (dokument Sanco/221/2000 – rev.10, 25. veebruar 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Toiduohutusamet tegi üheksast asjakohasest stsenaariumist kaheksa puhul kindlaks suure riski vetikatele seoses flufenatseedi kõigi iseloomulike kasutusaladega. Kuna toiduohutusamet peab ühte stsenaariumi vastuvõetavaks, ei saa selle põhjal järeldada, et flufenatseet ei vasta heakskiidu pikendamise kriteeriumidele.

(13) Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et flufenatseedi muude metaboliitide (peale trifluoroäädikhappe)olulisuse hindamist põhjavees ja tarbijatele avalduva riski hindamist ei olnud võimalik lõpule viia, kuna puuduvad andmed kokkupuute kohta teatavate metaboliitidega.

(14) Komisjon esitas pikendamisaruande ja käesoleva määruse eelnõu alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele 4. detsembril 2024.

(15) Komisjon palus taotlejal esitada toiduohutusameti järelduste kohta oma märkused. Peale selle palus komisjon rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt, et taotleja esitaks oma märkused pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused ning need on põhjalikult läbi vaadatud ja nõuetekohaselt arvesse võetud.

(16) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei olnud võimalik toimeaine flufenatseediga seotud probleeme lahendatuks lugeda.

(17) Seega ei ole leidnud kinnitust, et vähemalt ühe flufenatseeti sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusala puhul on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid täidetud. Seepärast on asjakohane jätta toimeaine flufenatseedi heakskiit vastavalt kõnealuse määruse artikli 20 lõike 1 punktile b pikendamata.

(18) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(19) Komisjoni rakendusmääruses (EL) 2015/408 ([13]) on flufenatseet loetletud asendamisele kuuluva ainena. Arvestades flufenatseedi heakskiidu pikendamata jätmist, ei ole kõnealune kanne enam asjakohane. Seega tuleks flufenatseet rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast välja jätta.

(20) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega flufenatseeti sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasivõtmiseks.

(21) Kui liikmesriigid annavad flufenatseeti sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 46 ajapikendust, ei tohi see ajavahemik olla pikem kui 18 kuud alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.

(22) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/1757 ([14]) pikendati flufenatseedi heakskiidu kehtivusaega 15. juunini 2025, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Kuna aga otsus jätta heakskiit pikendamata on tehtud enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada enne kõnealust kuupäeva.

(23) Käesolev määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uut taotlust flufenatseedi heakskiitmiseks.

([13]) Komisjoni 11. märtsi 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/408, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) artikli 80 lõiget 7 ja kehtestatakse asendamisele kuuluvate ainete loetelu (ELT L 67, 12.3.2015, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Komisjoni 11. septembri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/1757, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete bensulfurooni, kloormekvaadi, klorotolurooni, klomasooni, daminosiidi, deltametriini, eugenooli, fludioksoniili, flufenatseedi, flumetraliini, fostiasaadi, geraniooli, MCPA, MCPB, propakvisafopi, prosulfokarbi, kvisalofop-P-etüüli, kvisalofop-P-tefurüüli, naatrium-5-nitroguaiakolaadi, naatrium-*o*-nitrofenolaadi, naatrium-*p*-nitrofenolaadi, sulfurüülfluoriidi, tebufenpüraadi, tümooli ja tritosulfurooni heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 224, 12.9.2023, lk 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamata jätmine

Toimeaine flufenatseedi heakskiitu ei pikendata.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osast jäetakse välja flufenatseeti käsitlev 65. rida.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2015/408 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisast jäetakse välja flufenatseeti käsitlev kanne.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad toimeainet flufenatseeti sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi hiljemalt 10. detsembriks 2025.

Artikkel 5

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, lõpeb hiljemalt 10. detsembriks 2026.

Artikkel 6

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN