Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/910

21.5.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/910,

annettu 20 päivänä toukokuuta 2025,

tehoaineen flufenaset hyväksynnän uusimatta jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 540/2011 ja (EU) 2015/408 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2003/84/EY ([2]) sisällytettiin flufenaset tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen flufenaset hyväksynnän, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, voimassaoloaika päättyy 15 päivänä kesäkuuta 2025.

(4) Tehoaineen flufenaset hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Puolalle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Ranskalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa. Kyseistä asetusta sovelletaan edelleen flufenasetin hyväksynnän uusimismenettelyyn komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 ([6]) 17 artiklan mukaisesti.

(5) Hakija on toimittanut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

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

([2]) Komission direktiivi 2003/84/EY, annettu 25 päivänä syyskuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flurtamonin, flufenasetin, jodosulfuronin, dimetenamidi-p:n, pikoksistrobiinin, fostiatsaatin ja siltiofamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 247, 30.9.2003, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1740, annettu 20 päivänä marraskuuta 2020, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 7 päivänä kesäkuuta 2017. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että flufenasetin hyväksyntä jätetään uusimatta.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 29 päivänä elokuuta 2024 komissiolle päätelmänsä ([7]) siitä, voidaanko flufenasetin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsi useita huolenaiheita. Se totesi erityisesti, että flufenaset täyttää kriteerit, joiden perusteella se voidaan määritellä ihmisen ja muiden kuin torjuttavien organismien kilpirauhaseen vaikuttavaksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, ja että ei ole osoitettu, että ihmisten ja muiden kuin torjuttavien organismien altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle on realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että flufenasetin metaboliitti trifluorietikkahappo voi saastuttaa pohjavettä siinä määrin, että sen pitoisuus ylittää merkittävästi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/118/EY ([8]) liitteessä I olevassa 1 kohdassa vahvistetun lakisääteisen raja-arvon 0,1 µg/l kaikissa asiaankuuluvissa pohjavettä koskevissa arviointiskenaarioissa kaikkien arvioitujen edustavien käyttötarkoitusten osalta. Kyseistä raja-arvoa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklan 32 alakohdassa määriteltyihin merkityksellisiin metaboliitteihin ja komission asetuksen (EU) N:o 546/2011 ([9]) liitteessä vahvistetun A osan (yhdenmukaiset periaatteet kemiallisten kasvinsuojeluaineiden arvioimiseksi ja hyväksymiseksi) 2.5.1.2. kohdan i alakohdan mukaisesti.

(11) Tämän metaboliitin luontaisten toksikologisten ominaisuuksien osalta olisi pantava merkille, että eräät trifluorietikkahapon ja sen suolojen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([10]) mukaiset rekisteröijät päivittivät rekisteröintiasiakirjansa osoittaakseen, että kyseiset aineet täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([11]) mukaiset kriteerit niiden luokittelemiseksi kategoriaan 2 kuuluviksi lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi. Lisäksi Saksan viranomaiset toimittivat ehdotuksen, joka koski trifluorietikkahapon yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Pohjavedessä esiintyvien metaboliittien merkityksellisyyden arviointia koskevan sovellettavan ohjeasiakirjan ([12]) mukaan pohjaveteen huuhtoutuvat metaboliitit, jotka voidaan lisääntymismyrkyllisyytensä vuoksi luokitella asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, katsotaan toksikologisesti merkityksellisiksi kategoriasta riippumatta. Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että trifluorietikkahappo on toksikologisesti merkityksellinen metaboliitti, jonka potentiaali saastuttaa pohjavettä on suuri. Näin ollen nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella ei ole osoitettu, että flufenasetilla ei olisi haittavaikutuksia pohjaveteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/118/EY, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta (EUVL L 372, 27.12.2006, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Komission asetus (EU) N:o 546/2011, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta kasvinsuojeluaineiden arvioimista ja hyväksymistä koskevien yhdenmukaisten periaatteiden osalta (EUVL L 155, 11.6.2011, s. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL 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 (document Sanco/221/2000 – rev.10, 25. helmikuuta 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että leviin kohdistui merkittävä riski kahdeksassa kaikkiaan yhdeksästä kaikkia flufenasetin edustavia käyttötarkoituksia koskevasta olennaisesta skenaariosta. Tämän perusteella ei kuitenkaan voida päätellä, että flufenaset ei täytä hyväksynnän uusimiselle asetettuja kriteerejä, koska elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo yhden skenaarion olevan hyväksyttävä.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että pohjavedessä esiintyvien flufenasetin muiden metaboliittien kuin trifluorietikkahapon merkityksellisyyden arviointia ja kuluttajille aiheutuvien riskien arviointia ei voitu saattaa päätökseen, koska tietyille metaboliiteille altistumisesta ei ollut tietoja.

(14) Komissio esitti uusimista koskevan kertomuksen ja tämän asetuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 4 päivänä joulukuuta 2024.

(15) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio myös kehotti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan huomautuksensa uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija esitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu asianmukaisesti huomioon.

(16) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta flufenaset koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(17) Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttymistä ei ole osoitettu vähintään yhden flufenasetia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen flufenaset hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(18) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(19) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/408 ([13]) luetellaan flufenaset korvattavana aineena. Kun otetaan huomioon flufenasetin hyväksynnän uusimatta jättäminen, kyseinen maininta ei enää ole aiheellinen. Sen vuoksi flufenaset olisi poistettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

(20) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa flufenasetia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(21) Jos jäsenvaltiot myöntävät flufenasetia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(22) Flufenasetin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään kesäkuuta 2025 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/1757 ([14]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska hyväksynnän uusimatta jättämisestä tehdään kuitenkin päätös ennen hyväksynnän voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(23) Tämä asetus ei estä flufenasetin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.

([13]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/408, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 7 kohdan täytäntöönpanosta ja korvattavien aineiden luettelon laatimisesta (EUVL L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1757, annettu 11 päivänä syyskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bensulfuroni, klormekvatti, klorotoluroni, klomatsoni, daminotsidi, deltametriini, eugenoli, fludioksonili, flufenaset, flumetraliini, fostiatsaatti, geranioli, MCPA, MCPB, propakitsafoppi, prosulfokarbi, kvitsalofoppi-P-etyyli, kvitsalofoppi-P-tefuryyli, natrium-5-nitroguajakolaatti, natrium-o-nitrofenolaatti, natrium-p-nitrofenolaatti, sulfuryylifluoridi, tebufenpyradi, tymoli ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 224, 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen flufenaset hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta flufenasetia koskeva rivi 65.

3 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 muuttaminen

Poistetaan flufenasetia koskeva kohta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/408 liitteestä.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava flufenasetia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 10 päivänä joulukuuta 2025.

5 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 10 päivänä joulukuuta 2026.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä toukokuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN