2025/910

21.5.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/910

od 20. svibnja 2025.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari flufenacet u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni provedbenih uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 i (EU) 2015/408

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2003/84/EZ ([2]) flufenacet je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari flufenacet, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. lipnja 2025.

(4) Državi članici izvjestiteljici Poljskoj i državi članici suizvjestiteljici Francuskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari flufenacet u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom. Ta se uredba i dalje primjenjuje za potrebe postupka produljenja odobrenja flufenaceta u skladu s člankom 17. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([6]).

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2003/84/EZ od 25. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-P, pikoksistrobina, fostiazata i siltiofama kao aktivnih tvari (SL L 247, 30.9.2003., str. 20., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenog 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 7. lipnja 2017. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja predložila da se odobrenje za flufenacet ne produlji.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 29. kolovoza 2024. Komisiji dostavila zaključak ([7]) o tome može li se očekivati da flufenacet ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Agencija je utvrdila nekoliko bojazni. Konkretno, zaključila je da flufenacet ispunjava mjerila da ga se utvrdi kao endokrini disruptor rada štitnjače kod ljudi i neciljnih organizama te da nije dokazano da je izloženost ljudi i neciljnih organizama toj aktivnoj tvari u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemariva.

(10) Agencija je utvrdila i da metabolit flufenaceta trifluorooctena kiselina („TFA”) može onečistiti podzemne vode na razinama koje u svim relevantnim scenarijima procjene podzemnih voda za sve procijenjene reprezentativne uporabe znatno premašuju propisano ograničenje od 0,1 µg/l iz točke 1. Priloga I. Direktivi 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([8]). To se ograničenje primjenjuje na toksikološki relevantne metabolite kako su definirani u članku 3. stavku 32. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i u skladu s točkom 2.5.1.2. podtočkom i. dijela A jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje kemijskih sredstava za zaštitu bilja utvrđenih u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 546/2011 ([9]).

(11) Kad je riječ o intrinzičnim toksikološkim svojstvima tog metabolita, napominje se da su neki podnositelji registracije za trifluorooctenu kiselinu i njezine soli u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]) ažurirali svoje registracijske dosjee kako bi naveli da te tvari ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]). Nadalje, njemačka tijela podnijela su prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja trifluorooctene kiseline kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Naposljetku, u skladu s primjenjivim Smjernicama za procjenu relevantnosti metabolita u podzemnim vodama ([12]), metaboliti koji se ispiru u podzemne vode i koji zbog svoje reproduktivne toksičnosti ispunjavaju uvjete za razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, neovisno o kategoriji, smatraju se toksikološki relevantnima. Na temelju tih elemenata Komisija smatra da je trifluorooctena kiselina toksikološki relevantan metabolit s visokim potencijalom za onečišćenje podzemnih voda. Stoga nije dokazano da, s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, flufenacet ne bi imao štetne učinke na podzemne vode ni neprihvatljive učinke na okoliš.

([7]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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]) Direktiva 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja (SL L 372, 27.12.2006., str. 19., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (Tekst značajan za EGP) (SL L 155, 11.6.2011., str. 127., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Smjernice za procjenu relevantnosti metabolita tvari reguliranih Direktivom Vijeća 91/414/EEZ u podzemnim vodama (dokument Sanco/221/2000 – rev. 10 od 25. veljače 2003., https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Agencija je utvrdila i visok rizik za alge u 8 od 9 relevantnih scenarija za sve reprezentativne uporabe flufenaceta. Budući da Agencija smatra da je jedan scenarij prihvatljiv, takvo utvrđivanje ne dovodi do zaključka da flufenacet ne ispunjava mjerila za produljenje odobrenja.

(13) Nadalje, Agencija je zaključila da se procjena relevantnosti metabolita flufenaceta koji nisu trifluorooctena kiselina u podzemnim vodama i procjena rizika za potrošače ne mogu dovršiti zbog nedostatka podataka o izloženosti određenim metabolitima.

(14) Komisija je 4. prosinca 2024. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt ove Uredbe.

(15) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(16) Unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu aktivne tvari flufenacet nisu se mogle ukloniti.

(17) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava flufenacet nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar flufenacet u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.

(18) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(19) U Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2015/408 ([13]) flufenacet je naveden kao kandidat za zamjenu. S obzirom na neproduljenje odobrenja za flufenacet, to uvrštenje na popis više nije relevantno. U skladu s time, flufenacet bi trebalo izbrisati iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

(20) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flufenacet.

(21) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flufenacet odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(22) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/1757 ([14]) rok važenja odobrenja za flufenacet produljen je do 15. lipnja 2025. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(23) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje flufenaceta u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

([13]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu (SL L 67, 12.3.2015., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1757 od 11. rujna 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari bensulfuron, klormekvat, klortoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvaiakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, sulfuril fluorid, tebufenpirad, timol i tritosulfuron (SL L 224, 12.9.2023., str. 28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari flufenacet ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 65. o flufenacetu.

Članak 3.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2015/408

Unos za flufenacet briše se iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2015/408.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju flufenacet kao aktivnu tvar do 10. prosinca 2025.

Članak 5.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 10. prosinca 2026.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. svibnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN