2025/910

2025.5.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/910 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 20.)

a flufenacet hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU és az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendeletek módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2003/84/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a flufenacet hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A flufenacet hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2025. június 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Lengyelországhoz, a referens tagállamhoz és Franciaországhoz, a társreferens tagállamhoz a flufenacet hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt. Az említett rendelet továbbra is alkalmazandó a flufenacet jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló, az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) 17. cikke szerinti eljárás céljából.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta a kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság 2003/84/EK irányelve (2003. szeptember 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flurtamon, a flufenacet, a jodoszulfuron, a dimeténamid-p, a pikoxistrobin, a fosztiazát és a sziltiofam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 247., 2003.9.30., 20. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. június 7-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a flufenacet jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2024. augusztus 29-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetéseit ([7]), hogy a flufenacet várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) A Hatóság számos aggályt fogalmazott meg. A Hatóság különösen arra a következtetésre jutott, hogy a flufenacet megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján embereknél és a nem célzott szervezeteknél a pajzsmirigy működése tekintetében endokrin károsító anyagként azonosítható, és nem nyert bizonyítást, hogy a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak való, az embereket és a nem célzott szervezeteket érő expozíció a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható.

(10) A Hatóság azt is megállapította, hogy a flufenacet trifluorecetsav (TFA) metabolitja a felszín alatti vizek minden releváns értékelési forgatókönyve szerint valamennyi vizsgált reprezentatív felhasználás tekintetében a 2006/118/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([8]) I. mellékletének 1. pontjában előírt 0,1 μg/l jogszabályi határértéket jelentősen meghaladó mértékben szennyezheti a felszín alatti vizeket. Ez a határérték az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 32. pontjában meghatározott toxikológiai szempontból releváns metabolitokra vonatkozik, az 546/2011/EU bizottsági rendelet ([9]) melléklete A. részének (A kémiai növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes alapelvei) 2.5.1.2.i. pontjával összhangban.

(11) E metabolit lényegi toxikológiai tulajdonságait illetően meg kell jegyezni, hogy a transzzsírsav és sóinak az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([10]) szerinti regisztrálói közül néhányan frissítették regisztrálási dokumentációjukat annak jelzése érdekében, hogy azok az anyagok megfelelnek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([11]) szerinti 2. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak. Németország továbbá javaslatot nyújtott be a transzzsírsavnak az 1272/2008/EK rendelet szerinti 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként történő harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozóan. Végezetül a felszín alatti vizekben előforduló anyagcseretermékek jelentőségének értékeléséről szóló, alkalmazandó iránymutatás ([12]) szerint azok a metabolitok, amelyek reprodukciós toxicitásuk miatt az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozhatók, kategóriától függetlenül toxikológiai szempontból relevánsnak minősülnek. Ezen szempontok alapján a Bizottság úgy véli, hogy a TFA toxikológiailag releváns metabolit, amely nagy valószínűséggel szennyezheti a felszín alatti vizeket. Ezért nem nyert bizonyítást, hogy a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a flufenacet ne lenne káros hatással a felszín alatti vizekre, vagy ne terhelné elfogadhatatlanul a környezetet.

([7]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet (A flufenacet hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálata).(*EFSA Journal* 2024;22(9):8997 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997).

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006/118/EK irányelve (2006. december 12.) a felszín alatti vizek szennyezés és állapotromlás elleni védelméről (HL L 372., 2006.12.27., 19. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) A Bizottság 546/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 127. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Iránymutatás a 91/414/EGK irányelv által szabályozott anyagok értékeléséhez a felszín alatti vizekben előforduló anyagcseretermékek jelentősége szempontjából (Sanco/221/2000 – rev.10. dokumentum, 2003. február 25., https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) A Hatóság a flufenacet valamennyi reprezentatív felhasználására vonatkozó 9 releváns forgatókönyv közül 8 esetében nagy kockázatot állapított meg az algákra nézve. Mivel a Hatóság egy forgatókönyvet elfogadhatónak tart, ez az azonosítás nem vezet ahhoz a következtetéshez, hogy a flufenacet ne felelne meg a megújítási kritériumoknak.

(13) A Hatóság megállapította továbbá, hogy az egyes metabolitoknak való expozícióra vonatkozó adatok hiánya miatt nem lehetett véglegesíteni a flufenacet felszín alatti vizekben előforduló, transzzsírsavtól eltérő metabolitjai relevanciájának értékelését és a fogyasztókat érintő kockázatok értékelését.

(14) A Bizottság a hosszabbításra vonatkozó jelentést és e rendelet tervezetét 2024. december 4-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(15) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és megfelelően figyelembe vette.

(16) A kérelmező által felhozott érvek nem tudták eloszlatni a flufenacet hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(17) Ennek következtében nem lehetett megállapítani, hogy legalább egy flufenacettartalmú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának vonatkozásában teljesülnének az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a flufenacet hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(18) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet tehát ennek megfelelően módosítani kell.

(19) Az (EU) 2015/408 bizottsági végrehajtási rendelet ([13]) a flufenacetet helyettesítésre jelölt anyagként sorolta fel. Tekintettel arra, hogy a flufenacet jóváhagyása nem hosszabbítható meg, az a jegyzékbe vétel már nem releváns. Következésképpen a flufenacetet el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

(20) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a flufenacettartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(21) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a flufenacetet tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb az e rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónapig tarthat.

(22) Az (EU) 2023/1757 bizottsági végrehajtási rendelet ([14]) 2025. június 15-ig meghosszabbította a flufenacet jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozathozatalra a meghosszabbított jóváhagyási időszak lejárta előtt kerül sor, ezt a rendeletet az említett időpontnál korábban kell alkalmazni.

(23) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a flufenacet jóváhagyása iránt.

([13]) A Bizottság (EU) 2015/408 végrehajtási rendelete (2015. március 11.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke (7) bekezdésének végrehajtásáról és a helyettesítésre jelölt anyagok jegyzékének létrehozásáról (HL L 67., 2015.3.12., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) A Bizottság (EU) 2023/1757 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 11.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benszulfuron, a klórmekvát, a klórtoluron, a klomazon, a daminozid, a deltametrin, az eugenol, a fludioxonil, a flufenacet, a flumetralin, a fosztiazát, a geraniol, az MCPA, az MCPB, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a nátrium-5-nitroguajakolát, a nátrium-o-nitrofenolát, a nátrium-p-nitrofenolát, a szulfuril-fluorid, a tebufenpirad, a timol és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 224., 2023.9.12., 28. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A flufenacet hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat flufenacetre vonatkozó 65. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet módosítása

A flufenacetre vonatkozó bejegyzést el kell hagyni az (EU) 2015/408 végrehajtási rendelet mellékletéből.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok 2025. december 10-ig visszavonják a flufenacet hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

5. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2026. december 10-ig le kell járnia.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN