Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/910

21.5.2025.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/910

**(2025. gada 20. maijs),**

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 neatjauno darbīgās vielas flufenaceta apstiprinājumu un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 un (ES) 2015/408**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2003/84/EK ([2]) flufenacetu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas flufenaceta apstiprinājums zaudē spēku 2025. gada 15. jūnijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikā un saskaņā ar minētā panta noteikumiem ziņotājai dalībvalstij Polijai un otrai ziņotājai dalībvalstij Francijai tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas flufenaceta apstiprinājuma atjaunošanu. Minēto regulu uz Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 ([6]) 17. panta pamata turpina piemērot flufenaceta apstiprinājuma atjaunošanas procedūras vajadzībām.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pieņemams.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Komisijas Direktīva 2003/84/EK (2003. gada 25. septembris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā flurtamonu, flufenacetu, jodsulfuronu, dimetēnamīdu-*P*, pikoksistrobīnu, fostiazātu un siltiofamu kā aktīvās vielas (OV L 247, 30.9.2003., 20. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1740 (2020. gada 20. novembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009, un atceļ Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2017. gada 7. jūnijā to iesniedza Iestādei un Komisijai. Atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektā ziņotāja dalībvalsts ierosināja neatjaunot flufenaceta apstiprinājumu.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) Iestāde 2024. gada 29. augustā Komisijai paziņoja secinājumu ([7]) par to, vai gaidāms, ka flufenacets atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) Iestāde konstatēja vairākas problēmas. Konkrētāk, tā secināja, ka flufenacets atbilst kritērijiem tā identificēšanai par tiroīdās (T) modalitātes endokrīno disruptoru cilvēkos un nemērķa organismos un ka nav pierādīts, ka reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos cilvēka un nemērķa organismu eksponētība šai augu aizsardzības līdzekļa sastāvā ietilpstošajai darbīgajai vielai būtu maznozīmīga.

(10) Iestāde visos gruntsūdeņu novērtēšanas scenārijos attiecībā uz visiem novērtētajiem reprezentatīvajiem lietojumiem arī konstatēja, ka flufenaceta metabolīts trifluoretiķskābe (*TFA*) gruntsūdeņus var piesārņot tā, ka tās daudzums būtiski pārsniedz ar tiesību aktu noteikto robežvērtību, proti, 0,1 µg/l, kas paredzēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/118/EK ([8]) I pielikuma 1. punktā. Minēto robežvērtību attiecina uz toksikoloģiski nozīmīgiem metabolītiem, kas definēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. panta 32. punktā, un saskaņā ar Komisijas Regulas (ES) Nr. 546/2011 ([9]) pielikuma A daļā izklāstīto augu aizsardzības līdzekļu izvērtēšanas un atļauju piešķiršanas vienoto principu 2.5.1.2. punkta i) apakšpunktu.

(11) Par šā metabolīta raksturīgajām toksikoloģiskajām īpašībām ir atzīmēts, ka daži *TFA* un tās sāļu reģistrētāji saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([10]) atjaunināja to reģistrācijas dokumentāciju, tajā norādot, ka šīs vielas atbilst kritērijiem, pēc kuriem viela tiek klasificēta par reproduktīvajai sistēmai toksisku 2. kategorijas vielu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([11]). Turklāt Vācijas iestādes iesniedza priekšlikumu saskaņotai *TFA* klasificēšanai un marķēšanai par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Visbeidzot saskaņā ar spēkā esošajām "Vadlīnijām par gruntsūdeņos sastopamo metabolītu ietekmes novērtēšanu" ([12]) metabolīti, kas ieskalojas gruntsūdeņos un kas reproduktīvās toksicitātes dēļ atbilst klasifikācijai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, neatkarīgi no kategorijas tiek uzskatīti par toksikoloģiski nozīmīgiem. Balstoties uz minētajiem aspektiem, Komisija uzskata, ka *TFA* ir toksikoloģiski nozīmīgs metabolīts, kam ir augsts potenciāls piesārņot gruntsūdeņus. Tādēļ nav pierādīts, ka, ņemot vērā zinātnes un tehnikas pašreizējās atziņas, flufenacetam nav kaitīgas ietekmes uz gruntsūdeņiem vai nepieņemamas ietekmes uz vidi.

([7]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/118/EK (2006. gada 12. decembris) par gruntsūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu un pasliktināšanos (OV L 372, 27.12.2006., 19. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Komisijas Regula (ES) Nr. 546/2011 (2011. gada 10. jūnijs) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 īstenošanu attiecībā uz vienotajiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršana (OV L 155, 11.6.2011., 127. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., 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" (dokuments Sanco/221/2000, 10. redakcija, 2003. gada 25. februāris, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Iestāde 8 no 9 relevantiem scenārijiem attiecībā uz visiem reprezentatīvajiem flufenaceta lietojumiem konstatēja arī augstu risku aļģēm. Vienu scenāriju Iestāde uzskata par pieņemamu, tāpēc no šī konstatējuma neizriet secinājums, ka flufenacets neapmierina atjaunošanas kritērijus.

(13) Turklāt Iestāde secināja, ka tādu gruntsūdeņos sastopamu flufenaceta metabolītu nozīmīguma novērtējumu, kuri nav *TFA*, un patērētāju risku novērtējumu nevarēja pabeigt, jo trūkst datu par eksponētību noteiktiem metabolītiem.

(14) Komisija 2024. gada 4. decembrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu un šīs regulas projektu.

(15) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti un ņemti vērā.

(16) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar darbīgo vielu flufenacetu saistītās bažas novērst nebija iespējams.

(17) Līdz ar to par vismaz viena flufenacetu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas flufenaceta apstiprinājumu neatjaunot saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

(18) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

(19) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 ([13]) iekļāva flufenacetu sarakstā kā aizstājamu vielu. Flufenaceta apstiprinājums netiek atjaunots, tāpēc minētais ieraksts vairs nav aktuāls. Tātad flufenacets no Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikuma būtu jāsvītro.

(20) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt flufenacetu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(21) Ja attiecībā uz flufenacetu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu nosaka pagarinājuma periodu, šim periodam nebūtu jāpārsniedz 18 mēneši no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

(22) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms flufenaceta apstiprinājuma perioda beigām, minētās darbīgās vielas apstiprinājuma periods ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/1757 ([14]) tika pagarināts līdz 2025. gada 15. jūnijam. Tomēr, tā kā lēmums par apstiprinājuma neatjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.

(23) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz flufenaceta apstiprināšanu.

([13]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 (2015. gada 11. marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/1757 (2023. gada 11. septembris), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu bensulfurona, hlormekvata, hlortolurona, klomazona, daminozīda, deltametrīna, eigenola, fludioksonila, flufenaceta, flumetralīna, fostiazāta, geraniola, *MCPA*, *MCPB*, propakvizafopa, prosulfokarba, etilkvizalofopa-*P*, tefurilkvizalofopa-*P*, nātrija 5-nitrogvajakolāta, nātrija *o*-nitrofenolāta, nātrija *p*-nitrofenolāta, sulfurilfluorīda, tebufēnpirada, timola un tritosulfurona apstiprinājuma periodu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 224, 12.9.2023., 28. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana**

Darbīgās vielas flufenaceta apstiprinājumu neatjauno.

*2. pants*

**Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011**

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 65. rindu par flufenacetu svītro.

*3. pants*

**Grozījums Īstenošanas regulā (ES) 2015/408**

Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ierakstu par flufenacetu svītro.

*4. pants*

**Pārejas pasākumi**

Dalībvalstis līdz 2025. gada 10. decembrim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri kā darbīgo vielu satur flufenacetu.

*5. pants*

**Pagarinājuma periods**

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķīrušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas 2026. gada 10. decembrī.

*6. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 20. maijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN