Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/910

21.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/910 VAN DE COMMISSIE

van 20 mei 2025

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof flufenacet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 540/2011 en (EU) 2015/408 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie ([2]) is flufenacet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof flufenacet, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 juni 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Polen, de lidstaat-rapporteur, en Frankrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof flufenacet ingediend. Die uitvoeringsverordening blijft krachtens artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie ([6]) van toepassing wat betreft de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van flufenacet.

(5) De aanvrager heeft de aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

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

([2]) Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazaat en silthiofam op te nemen als werkzame stof (PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 7 juni 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In dat ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van flufenacet niet te verlengen.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 29 augustus 2024 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of flufenacet naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De EFSA heeft vastgesteld dat er verschillende punten van zorg bestaan. Zij heeft met name geconcludeerd dat flufenacet aan de criteria voldoet om te worden geïdentificeerd als hormoonontregelaar met effecten op de schildklierhormoonhuishouding bij mensen en niet-doelorganismen en dat niet is aangetoond dat de blootstelling van mensen en niet-doelorganismen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden verwaarloosbaar is.

(10) De EFSA heeft ook vastgesteld dat de flufenacet-metaboliet trifluorazijnzuur ("TFA") het grondwater kan verontreinigen in concentraties die de wettelijke grenswaarde van 0,1 µg/l, die in punt 1 van bijlage I bij Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad ([8]) is vastgesteld, aanzienlijk overschrijden, en dit in alle relevante grondwaterbeoordelingsscenario's voor alle beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden. Die grenswaarde geldt voor toxicologisch relevante metabolieten zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 32, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en overeenkomstig punt 2.5.1.2, i), van deel A (uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van chemische gewasbeschermingsmiddelen) van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie ([9]).

(11) Wat de intrinsieke toxicologische eigenschappen van die metaboliet betreft, wordt opgemerkt dat sommige registranten van TFA en zouten daarvan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) hun registratiedossiers hebben bijgewerkt om aan te geven dat die stoffen voldoen aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting, categorie 2, krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([11]). Voorts hebben de Duitse autoriteiten een voorstel ingediend voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van TFA als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008. Ten slotte worden metabolieten die naar het grondwater uitspoelen en die vanwege hun voortplantingstoxiciteit in aanmerking komen voor indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, ongeacht de categorie als toxicologisch relevant beschouwd, overeenkomstig de toepasselijke richtsnoeren voor de beoordeling van de relevantie van metabolieten in grondwater ([12]). Op basis van die elementen beschouwt de Commissie TFA als een toxicologisch relevante metaboliet met een groot potentieel voor verontreiniging van het grondwater. Bijgevolg is niet aangetoond dat flufenacet, in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, geen schadelijk effect op het grondwater noch een onaanvaardbaar effect op het milieu zou hebben.

([7]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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]) Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand (PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Verordening (EU) nr. 546/2011 van de Commissie van 10 juni 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat uniforme beginselen voor de evaluatie en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen betreft (PB L 155 van 11.6.2011, blz. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 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 van 25 februari 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) De EFSA heeft ook een hoog risico voor algen vastgesteld voor acht van de negen relevante scenario's voor alle representatieve gebruiksdoeleinden van flufenacet. Aangezien één scenario door de EFSA aanvaardbaar wordt geacht, leidt die vaststelling niet tot de conclusie dat flufenacet niet aan de verlengingscriteria voldoet.

(13) Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoordeling van de relevantie van andere metabolieten van flufenacet dan TFA in het grondwater en de beoordeling van de risico's voor de consument niet konden worden voltooid wegens een gebrek aan gegevens over de blootstelling aan bepaalde metabolieten.

(14) De Commissie heeft het verslag over de verlenging en een ontwerp van deze verordening op 4 december 2024 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(15) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager ook verzocht opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en naar behoren in aanmerking zijn genomen.

(16) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof flufenacet niet worden weggenomen.

(17) Bijgevolg is het niet mogelijk geweest met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat flufenacet bevat, vast te stellen dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend de goedkeuring van de werkzame stof flufenacet overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van die verordening niet te verlengen.

(18) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(19) Flufenacet is in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ([13]) opgenomen als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Aangezien de goedkeuring van flufenacet niet wordt verlengd, is die vermelding niet langer relevant. Bijgevolg moet flufenacet uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 worden geschrapt.

(20) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die flufenacet bevatten, in te trekken.

(21) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die flufenacet bevatten, moet die periode uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

(22) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1757 van de Commissie ([14]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor flufenacet verlengd tot en met 15 juni 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter voor de vervaldatum van die verlengde geldigheidsduur een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring is genomen, moet deze verordening al voor die datum in werking treden.

(23) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van flufenacet in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

([13]) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1757 van de Commissie van 11 september 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen bensulfuron, chloormequat, chloortoluron, clomazon, daminozide, deltamethrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetraline, fosthiazaat, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajacolaat, natrium-o-nitrofenolaat, natrium-p-nitrofenolaat, sulfurylfluoride, tebufenpyrad, thymol en tritosulfuron (PB L 224 van 12.9.2023, blz. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof flufenacet wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over flufenacet in rij 65 geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408

Flufenacet wordt geschrapt uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof flufenacet bevatten, uiterlijk in op 10 december 2025.

Artikel 5

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode loopt uiterlijk af op 10 december 2026.

Artikel 6

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN