REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/910 AL COMISIEI

din 20 mai 2025

privind nereînnoirea aprobării substanței active flufenacet, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și modificarea Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 și (UE) 2015/408 ale Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2003/84/CE a Comisiei ([2]), substanța flufenacet a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active flufenacet, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 iunie 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active flufenacet a fost transmisă Poloniei, statul membru raportor, și Franței, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv. Regulamentul respectiv continuă să se aplice în sensul procedurii de reînnoire a aprobării substanței flufenacet, în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei ([6]).

(5) Solicitantul a transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) dosarele suplimentare, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

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

([2]) Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam (JO L 247, 30.9.2003, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 7 iunie 2017, autorității și Comisiei. În proiectul respectiv de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței flufenacet.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 29 august 2024, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ([7]) sa cu privire la posibilitatea ca substanța flufenacet să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Autoritatea a identificat o serie de probleme. În particular, ea a concluzionat că flufenacet îndeplinește criteriile pentru a fi identificată ca perturbator endocrin pentru modalitatea tiroidă (T) pentru oameni și pentru organismele nevizate și că nu s-a demonstrat că expunerea oamenilor și a organismelor nevizate la respectiva substanță activă dintr-un produs de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare realiste propuse, este neglijabilă.

(10) Autoritatea a identificat, de asemenea, potențialul metabolitului de flufenacet trifluoroacetic (denumit în continuare „TFA") de a contamina apele subterane la niveluri care depășesc în mod semnificativ limita legală de 0,1 µg/l prevăzută la punctul 1 din anexa I la Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([8]), în toate scenariile relevante de evaluare a apelor subterane pentru toate utilizările reprezentative evaluate. Limita respectivă se aplică metaboliților relevanți din punct de vedere toxicologic, astfel cum sunt definiți la articolul 3 punctul 32 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și în conformitate cu punctul 2.5.1.2 litera (i) din partea A a principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor chimice de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei ([9]).

(11) În ceea ce privește proprietățile toxicologice intrinseci ale acestui metabolit, se observă că unii dintre solicitanții înregistrării TFA și a sărurilor sale în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]) și-au actualizat dosarele de înregistrare pentru a indica faptul că substanțele respective îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([11]). În plus, autoritățile germane au prezentat o propunere de clasificare și etichetare armonizată a TFA ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 1B în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În cele din urmă, în conformitate cu documentul de orientare aplicabil privind evaluarea relevanței metaboliților în apele subterane ([12]), metaboliții care percolează în apele subterane și care se califică pentru clasificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 din cauza toxicității lor pentru reproducere, indiferent de categorie, sunt considerați a fi relevanți din punct de vedere toxicologic. Pe baza acestor elemente, Comisia consideră că TFA este un metabolit relevant din punct de vedere toxicologic, cu un potențial ridicat de contaminare a apelor subterane. Prin urmare, nu s-a demonstrat că, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, flufenacetul nu ar avea efecte nocive asupra apelor subterane și niciun efect inacceptabil asupra mediului.

([7]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet* (Revizuire *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active flufenacet) (*EFSA Journal* 2024;22(9):8997, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997).

([8]) Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării (JO L 372, 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor Text cu relevanță pentru SEE (JO L 155, 11.6.2011, p. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 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* (Ghid privind evaluarea relevanței metaboliților din apele subterane ai substanțelor reglementate în temeiul Directivei 91/414/CEE a Consiliului) (documentul Sanco/221/2000 – rev.10 din 25 februarie 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Autoritatea a identificat, de asemenea, un risc ridicat pentru alge în opt din nouă scenarii relevante pentru toate utilizările reprezentative ale flufenacetului. Odată ce autoritatea consideră că un scenariu este acceptabil, o astfel de identificare nu conduce la concluzia că flufenacetul nu îndeplinește criteriile de reînnoire.

(13) În plus, autoritatea a concluzionat că evaluarea relevanței metaboliților flufenacetului, alții decât TFA în apele subterane, și evaluarea riscurilor pentru consumatori nu au putut fi finalizate din cauza lipsei de date privind expunerea la anumiți metaboliți.

(14) La 4 decembrie 2024, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect al prezentului regulament.

(15) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale referitoare la concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind raportul de reînnoire a aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(16) În pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă flufenacet nu au putut fi eliminate.

(17) În consecință, în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține flufenacet, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active flufenacet, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.

(18) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei ([13]) a inclus flufenacetul în lista substanțelor susceptibile de înlocuire. Având în vedere nereînnoirea aprobării substanței flufenacet, includerea ei în respectiva listă nu mai este relevantă. În consecință, este necesar ca rubrica referitoare la flufenacet să fie eliminată din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

(20) Este necesar ca statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin flufenacet.

(21) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin flufenacet, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca perioada respectivă să nu depășească 18 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.

(22) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1757 al Comisiei ([14]) a prelungit perioada de aprobare a substanței flufenacet până la 15 iunie 2025 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere că o decizie privind nereînnoirea aprobării este luată înainte de datei expirării respectivei perioade de aprobare prelungite, este necesar ca prezentul regulament să se aplice mai devreme de respectiva dată.

(23) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței flufenacet în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([13]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire. (JO L 67, 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1757 al Comisiei din 11 septembrie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active bensulfuron, clormequat, clorotoluron, clomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguaiacolat de sodiu, o-nitrofenolat de sodiu, p-nitrofenolat de sodiu, fluorură de sulfuril, tebufenpirad, timol și tritosulfuron (JO L 224, 12.9.2023, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active flufenacet nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se elimină rândul 65 referitor la flufenacet.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/408

Rubrica referitoare la flufenacet se elimină din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin flufenacet ca substanță activă până la 10 decembrie 2025.

Articolul 5

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 10 decembrie 2026.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN