Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/910

21.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/910

z 20. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválenie účinnej látky flufenacet a ktorým sa menia vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 a (EÚ) 2015/408

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2003/84/ES ([2]) sa flufenacet zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky flufenacet, ako sa stanovuje v A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. júna 2025.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Poľsku ako spravodajskému členskému štátu a Francúzsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky flufenacet. Uvedené nariadenie sa v súlade s článkom 17 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ([6]) naďalej uplatňuje na účely postupu obnovenia schválenia flufenacetu.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003, ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate a silthiofam ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 247, 30.9.2003, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 7. júna 2017 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát v uvedenom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol neobnoviť schválenie flufenacetu.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň rozoslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Dňa 29. augusta 2024 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že flufenacet bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Úrad identifikoval viaceré riziká. Podľa jeho záveru flufenacet spĺňa kritériá, aby bol identifikovaný ako endokrinný disruptor, pokiaľ ide o spôsob účinku na štítnu žľazu u ľudí a necieľových organizmov, a nepreukázalo sa, že expozícia ľudí a necieľových organizmov tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín je za realisticky navrhnutých podmienok použitia zanedbateľná.

(10) Úrad takisto identifikoval, že metabolit flufenacetu, kyselina trifluóroctová (ďalej len „TFA“), má potenciál kontaminovať podzemnú vodu na úrovniach, ktoré vo všetkých relevantných scenároch hodnotenia podzemných vôd pri všetkých posudzovaných reprezentatívnych použitiach výrazne prekračujú zákonný limit 0,1 µg/l stanovený v bode 1 prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES ([8]). Uvedený limit sa uplatňuje na toxikologicky relevantné metabolity vymedzené v článku 3 bode 32 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v súlade s bodom 2.5.1.2 písm. i) časti A jednotných zásad hodnotenia a autorizácie chemických prípravkov na ochranu rastlín stanovených v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 546/2011 ([9]).

(11) Pokiaľ ide o vnútorné toxikologické vlastnosti tohto metabolitu, treba poznamenať, že niektorí registrujúci TFA a jej solí podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([10]) aktualizovali svoju registračnú dokumentáciu, aby uviedli, že tieto látky spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2 podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([11]). Nemecké orgány okrem toho predložili návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania TFA ako reprodukčne toxickej látky kategórie 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Ďalej v súlade s uplatniteľným usmerňovacím dokumentom o hodnotení relevantnosti metabolitov v podzemných vodách ([12]) sa metabolity presakujúce do podzemných vôd, ktoré spĺňajú podmienky klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 z dôvodu ich reprodukčnej toxicity, bez ohľadu na kategóriu považujú za toxikologicky relevantné. Komisia na základe týchto prvkov považuje TFA za toxikologicky relevantný metabolit s vysokým potenciálom kontaminovať podzemné vody. Preto sa nepreukázalo, že vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky by flufenacet nemal škodlivé účinky na podzemné vody ani neprijateľný účinok na životné prostredie.

([7]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2024. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet* (Partnerské preskúmanie účinnej látky flufenacet z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(9):8997 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997].

([8]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Usmerňovací dokument o hodnotení relevantnosti metabolitov látok regulovaných podľa smernice Rady 91/414/EHS v podzemných vodách (dokument Sanco/221/2000 – rev.10 z 25. februára 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Úrad okrem toho v prípade ôsmich z deviatich príslušných scenárov pri všetkých reprezentatívnych použitiach flufenacetu identifikoval vysoké riziko pre riasy. Keďže jeden scenár považuje úrad za prijateľný, takáto identifikácia nevedie k záveru, že flufenacet nespĺňa kritériá týkajúce sa obnovenia schválenia.

(13) Úrad okrem toho dospel k záveru, že posúdenie relevantnosti iných metabolitov flufenacetu iných ako TFA v podzemných vodách a posúdenie rizík pre spotrebiteľov nie je možné dokončiť z dôvodu chýbajúcich údajov o expozícii určitým metabolitom.

(14) Komisia 4. decembra 2024 predložila správu o obnovení schválenia a návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(15) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záveru úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia takisto žiadateľa vyzvala, aby predložil pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a náležite zohľadnené.

(16) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa účinnej látky flufenacet.

(17) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom flufenacetu nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Je preto vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky flufenacet v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

(18) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(19) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2015/408 ([13]) je flufenacet uvedený ako látka, ktorá sa má nahradiť. Vzhľadom na neobnovenie schválenia flufenacetu už tento zápis nie je relevantný. Preto by sa flufenacet mal vypustiť z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

(20) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom flufenacetu.

(21) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom flufenacetu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dobu odkladu, jej trvanie by nemalo byť dlhšie ako 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(22) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1757 ([14]) sa obdobie platnosti schválenia flufenacetu predĺžilo do 15. júna 2025, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred dátumom uplynutia uvedeného predĺženého obdobia schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(23) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie flufenacetu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([13]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/408 z 11. marca 2015 o vykonávaní článku 80 ods. 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zostavení zoznamu látok, ktoré sa majú nahradiť (Ú. v. EÚ L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1757 z 11. septembra 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok bensulfurón, chlórmekvát, chlorotolurón, klomazón, daminozid, deltametrín, eugenol, fludioxonyl, flufenacet, flumetralín, fostiazát, geraniol, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, nátrium-5-nitroguajakolát, nátrium-o-nitrofenolát, nátrium-p-nitrofenolát, sulfuryl-fluorid, tebufénpyrad, tymol a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 224, 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky flufenacet sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 65 týkajúci sa flufenacetu.

Článok 3

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/408

Zápis týkajúci sa flufenacetu sa vypúšťa z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/408.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky flufenacet do 10. decembra 2025.

Článok 5

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 10. decembra 2026.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN