Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/910

21.5.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/910

z dne 20. maja 2025

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi flufenacet v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi izvedbenih uredb (EU) št. 540/2011 in (EU) 2015/408

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Flufenacet je bil z Direktivo Komisije 2003/84/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi flufenacet, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. junija 2025.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi flufenacet je bil predložen državi članici poročevalki Poljski in državi članici soporočevalki Franciji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu. Navedena uredba se v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([6]) še naprej uporablja za namene postopka za obnovitev odobritve flufenaceta.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je ocenila, da je zahtevek dopusten.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida–p, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama na seznam aktivnih snovi (UL L 247, 30.9.2003, str. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).
([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 7. junija 2017 predložila Agenciji in Komisiji. V navedenem osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala, da se odobritev flufenaceta ne obnovi.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poleg tega je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter začela javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 29. avgusta 2024 Komisiji predložila svoj sklep ([7]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo flufenacet izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je ugotovila več pomislekov. Zlasti je ugotovila, da flufenacet izpolnjuje merila za opredelitev kot endokrini motilec ščitničnega (T)delovanja za ljudi in neciljne organizme ter da ni bilo dokazano, da je izpostavljenost ljudi in neciljnih organizmov navedeni aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.

(10) Agencija je tudi ugotovila možnost onesnaženja podzemne vode z metabolitom flufenaceta trifluoroocetno kislino (TFA) znatno nad predpisano mejno vrednostjo 0,1 µg/l, določeno v točki 1 Priloge I k Direktivi 2006/118/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), v vseh ustreznih scenarijih ocenjevanja podzemne vode za vse ocenjene reprezentativne uporabe. Navedena mejna vrednost se uporablja za toksikološko relevantne metabolite, kot so opredeljeni v členu 3(32) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in v skladu s točko 2.5.1.2. (i) dela A enotnih načel za ocenjevanje in registracijo kemičnih fitofarmacevtskih sredstev iz Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 546/2011 ([9]).

(11) V zvezi z intrinzičnimi toksikološkimi lastnostmi tega metabolita je treba opozoriti, da so nekateri registracijski zavezanci za TFA in njegove soli v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) posodobili svojo registracijsko dokumentacijo in navedli, da navedene snovi izpolnjujejo merila za razvrstitev kot strupene za razmnoževanje kategorije 2 na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]). Poleg tega so nemški organi predložili predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje TFA kot strupenega za razmnoževanje kategorije 1B na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008. Poleg tega se v skladu z veljavnimi smernicami za oceno relevantnost metabolitov v podzemni vodi ([12]) metaboliti, ki se izpirajo v podzemno vodo in ki izpolnjujejo pogoje za razvrstitev na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 zaradi strupenosti za razmnoževanje, ne glede na kategorijo štejejo za toksikološko relevantne. Na podlagi navedenih elementov Komisija meni, da je TFA toksikološko relevanten metabolit z velikim potencialom onesnaženja podzemne vode. Zato glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja ni dokazano, da flufenacet nima škodljivih učinkov na podzemno vodo ali morebitnega nesprejemljivega učinka na okolje.

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2024. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo flufenacet). *EFSA Journal* 2024;22(9):8997 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997.

([8]) Direktiva 2006/118/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem (UL L 372, 27.12.2006, str. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (Besedilo velja za EGP) (UL L 155, 11.6.2011, str. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) Smernice za oceno relevantnosti metabolitov v podzemni vodi snovi, ki jih ureja Direktiva Sveta 91/414/EGS (dokument Sanco/221/2000 – rev.10 z dne 25. februarja 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Agencija je ugotovila tudi visoko tveganje za alge v osmih od devetih ustreznih scenarijev za vse reprezentativne uporabe flufenacet. Ker Agencija za en scenarij meni, da je sprejemljiv, taka ugotovitev ne vodi do sklepa, da flufenacet ne izpolnjuje meril za obnovitev.

(13) Poleg tega je Agencija ugotovila, da ni mogoče zaključiti ocene relevantnosti metabolitov flufenaceta, razen TFA, v podzemni vodi in ocene tveganja za potrošnike, ker ni podatkov o izpostavljenosti nekaterim metabolitom.

(14) Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek te uredbe 4. decembra 2024 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(15) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, naj v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(16) Kljub utemeljitvam, ki jih je podal vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo flufenacet ni bilo mogoče odpraviti.

(17) Na podlagi tega je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje flufenacet, ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi flufenacet ne obnovi.

(18) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/408 ([13]) je bil flufenacet naveden na seznamu kandidatk za zamenjavo. Ker se odobritev flufenaceta ne obnovi, njegova navedba na seznamu ni več predmetna. Na podlagi tega bi bilo treba flufenacet črtati iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

(20) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flufenacet.

(21) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo flufenacet in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati 18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(22) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/1757 ([14]) je bilo obdobje odobritve flufenaceta podaljšano do 15. junija 2025, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred datumom izteka navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(23) Ta uredba ne preprečuje predložitve novega zahtevka za odobritev aktivne snovi flufenacet v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

([13]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatk za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1757 z dne 11. septembra 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi bensulfuron, klormekvat, klorotoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, evgenol, fludioksonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakvizafop, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, natrijev 5-nitrogvajakolat, natrijev o-nitrofenolat, natrijev p-nitrofenolat, sulfuril fluorid, tebufenpirad, timol in tritosulfuron (UL L 224, 12.9.2023, str. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi flufenacet se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 65 za flufenacet črta.

Člen 3

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2015/408

Vnos za flufenacet se črta iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408.

Člen 4

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo flufenacet kot aktivno snov, do 10. decembra 2025.

Člen 5

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 10. decembra 2026.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN