Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/910

21.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/910

av den 20 maj 2025

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet flufenacet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 540/2011 och (EU) 2015/408

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2003/84/EG ([2]) togs flufenacet upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet flufenacet enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 juni 2025.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet flufenacet lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Polen och den medrapporterande medlemsstaten Frankrike i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln. I enlighet med artikel 17 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 ([6]) fortsätter genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännande av flufenacet.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentationen till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2003/84/EG av den 25 september 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flurtamon, flufenacet, jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam som verksamma ämnen (EUT L 247, 30.9.2003, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 7 juni 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av flufenacet inte skulle förnyas.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 29 augusti 2024 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([7]) om huruvida flufenacet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det fanns flera farhågor. I synnerhet konstaterade den att flufenacet uppfyller kriterierna för att identifieras som ett hormonstörande ämne som påverkar sköldkörteln hos människor och icke-målorganismer, och att man inte har kunnat visa att människors och icke-målorganismers exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar.

(10) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det fanns en risk för att flufenacets metabolit trifluorättiksyra (TFA) förorenar grundvattnet med halter som betydligt överskrider det lagstadgade gränsvärde på 0,1 µg/l som fastställs i punkt 1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG ([8]), i alla relevanta scenarier för grundvattenbedömning och för alla representativa användningsområden som bedömts. Gränsvärdet gäller toxikologiskt relevanta metaboliter enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EG) nr 1107/2009 och i enlighet med punkt 2.5.1.2 i) i del A om enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av kemiska växtskyddsmedel i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 ([9]).

(11) När det gäller de inneboende toxikologiska egenskaperna hos denna metabolit noteras det att vissa av registranterna av trifluorättiksyra och dess salter, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([10]), uppdaterade sina registreringsunderlag för att ange att dessa ämnen uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 2 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([11]). Dessutom lämnade de tyska myndigheterna in ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av trifluorättiksyra som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Slutligen anses metaboliter som läcker ut i grundvatten och som på grund av sin reproduktionstoxicitet, oavsett kategori, kan klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008 vara toxikologiskt relevanta, i enlighet med gällande vägledning om bedömning av betydelsen av metaboliter i grundvatten ([12]). På grundval av dessa faktorer anser kommissionen att trifluorättiksyra är en toxikologiskt relevant metabolit och att risken för förorening av grundvattnet är stor. Det har därför inte gått att bevisa att flufenacet, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, inte skulle ha skadliga effekter på grundvattnet eller andra oacceptabla effekter på miljön.

([7]) ”Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet” (*EFSA Journal*, vol. 22(2024):9, artikelnr 8997, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997).

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring (EUT L 372, 27.12.2006, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, 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” (Sanco/221/2000 – rev.10 av den 25 februari 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) I åtta av nio tillämpliga scenarier konstaterade livsmedelsmyndigheten också en hög risk för alger i fråga om alla representativa användningsområden för flufenacet. Eftersom livsmedelsmyndigheten anser att ett av scenarierna är godtagbart är detta inte tillräckligt för att man ska kunna dra slutsatsen att flufenacet inte uppfyller kriterierna för förnyelse.

(13) Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att bedömningen av betydelsen av andra metaboliter av flufenacet än trifluorättiksyra i grundvatten och bedömningen av riskerna för konsumenterna inte hade kunnat slutföras på grund av bristen på uppgifter om exponering för vissa metaboliter.

(14) Kommissionen lade fram en förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 4 december 2024.

(15) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(16) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet flufenacet inte avföras.

(17) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller flufenacet. Därför bör godkännandet av det verksamma ämnet flufenacet inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

(18) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(19) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ([13]) förtecknas flufenacet som ett kandidatämne för substitution. Eftersom godkännandet av flufenacet inte förnyas är det inte längre relevant att förteckna ämnet. Posten för flufenacet bör därför utgå ur bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

(20) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller flufenacet.

(21) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller flufenacet bör inte överstiga 18 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(22) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1757 ([14]) förlängdes godkännandeperioden för flufenacet till den 15 juni 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(23) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av flufenacet lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

([13]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1757 av den 11 september 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för de verksamma ämnena bensulfuron, klormekvat, klorotoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, tymol och tritosulfuron (EUT L 224, 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet flufenacet förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 65 om flufenacet utgå.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408

Posten för flufenacet ska utgå ur bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller flufenacet som verksamt ämne senast den 10 december 2025.

Artikel 5

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 10 december 2026.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande