



2025/910

21.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/910

af 20. maj 2025

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet flufenacet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og (EU) 2015/408

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Flufenacet blev ved Kommissionens direktiv 2003/84/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet flufenacet, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. juni 2025.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet flufenacet til Polen som rapporterende medlemsstat og Frankrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel. Nævnte forordning finder fortsat anvendelse i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af flufenacet i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 ⁽⁶⁾.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

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

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer (EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj>).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde det for autoriteten og Kommissionen den 7. juni 2017. I udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat ikke at forny godkendelsen af flufenacet.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 29. august 2024 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁷⁾ om, hvorvidt flufenacet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Autoriteten gav udtryk for flere betænkeligheder. Den konkluderede navnlig, at flufenacet opfylder kriterierne for at blive identificeret som et hormonforstyrrende stof med virkning via skjoldbruskkirtlen (T-modalitet) hos mennesker og ikkemålorganismer, og at det ikke er blevet påvist, at menneskers og ikkemålorganismers eksponering for dette aktivstof i et plantebeskyttelsesmiddel under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser er ubetydelig.
- (10) Autoriteten konstaterede også et potentiale for, at flufenacetmetabolitten trifluoreddikesyre (»TFA«) kan forurene grundvandet på niveauer, der væsentligt overstiger den lovbestemte grænse på 0,1 µg/l, jf. punkt 1 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF ⁽⁸⁾, i alle relevante scenarier for vurdering af grundvandet og for alle de repræsentative anvendelser, der er vurderet. Den nævnte grænse finder anvendelse på toksikologisk relevante metabolitter som defineret i artikel 3, stk. 32, i forordning (EF) nr. 1107/2009, og i overensstemmelse med punkt 2.5.1.2., nr. i), i del A, i de ensartede principper for vurdering og godkendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler, der er fastsat i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 ⁽⁹⁾.
- (11) Hvad angår de iboende toksikologiske egenskaber for denne metabolit bemærkes det, at nogle registranter af TFA og salte heraf i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁰⁾ ajourførte deres registreringsdossierer for at angive, at disse stoffer opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹¹⁾. Desuden indsendte de tyske myndigheder et forslag om harmoniseret klassificering og mærkning af TFA som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Endelig anses metabolitter, der udvaskes til grundvandet, og som opfylder kriterierne for klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 på grund af deres reproduktionstoksicitet, uanset kategori, i overensstemmelse med det gældende vejledende dokument om vurdering af relevansen af metabolitter i grundvandet ⁽¹²⁾, for at være toksikologisk relevante. På grundlag af disse elementer anser Kommissionen TFA for at være en toksikologisk relevant metabolit med et stort potentiale for forurening af grundvandet. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det således ikke blevet påvist, at flufenacet ikke vil have skadelige virkninger på grundvandet eller nogen uacceptable virkninger på miljøet.

⁽⁷⁾ EFSA (Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet), 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⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse (EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

⁽⁹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj>).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 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, dokument Sanco/221/2000 — rev.10 af 25. februar 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app_proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf.

- (12) Autoriteten konstaterede også en høj risiko for alger i 8 ud af 9 relevante scenarier for alle repræsentative anvendelser af flufenacet. Da autoriteten anser ét af scenarierne for at være acceptabelt, fører denne konstatering ikke til den konklusion, at flufenacet ikke opfylder kriterierne for fornyelse.
- (13) Autoriteten konkluderede endvidere, at vurderingen af relevansen af andre flufenacetmetabolitter end TFA i grundvandet og vurderingen af risiciene for forbrugerne ikke kunne færdiggøres på grund af manglende data om eksponering for visse metabolitter.
- (14) Kommissionen forelagde den 4. december 2024 en rapport vedrørende fornyelse og et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (15) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.
- (16) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet flufenacet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (17) For så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder flufenacet, er det således ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet flufenacet bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (18) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (19) I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 ⁽¹³⁾ er flufenacet angivet som kandidat til substitution. I lyset af beslutningen om ikke at forny godkendelsen af flufenacet er den angivelse ikke længere relevant. Derfor bør flufenacet fjernes fra bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.
- (20) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flufenacet.
- (21) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flufenacet, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 18 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (22) Godkendelsesperioden for flufenacet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1757 ⁽¹⁴⁾ forlænget til den 15. juni 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen inden udløbsdatoen for den forlængede godkendelsesperiode, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (23) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af flufenacet i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

⁽¹³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1757 af 11. september 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne bensulfuron, chlormequat, chlorotoluron, clomazon, daminozid, deltamethrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiacolat, natrium-o-nitrophenolat, natrium-p-nitrophenolat, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, thymol og tritosulfuron (EUT L 224 af 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

- (24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet flufenacet fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 65 vedrørende flufenacet.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408

Rækken vedrørende flufenacet udgår af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flufenacet som aktivstof, senest den 10. december 2025.

Artikel 5

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 10. december 2026.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand