2025/910

2025 5 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/910

2025 m. gegužės 20 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 nepratęsiamas veikliosios medžiagos flufenaceto patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiami Komisijos įgyvendinimo reglamentai (ES) Nr. 540/2011 ir (ES) 2015/408

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) pagal Komisijos direktyvą 2003/84/EB ([2]) flufenacetas buvo įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos yra laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir jos yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos flufenaceto patvirtinimas baigia galioti 2025 m. birželio 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos flufenaceto patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Lenkijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Prancūzijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį. Tas reglamentas toliau taikomas flufenaceto patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1740 ([6]) 17 straipsnį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 2003 m. rugsėjo 25 d. Komisijos direktyva 2003/84/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos flurtamonas, flufenacetas, jodsulfuronas, p-dimetenamidas, pikoksistrobinas, fostiazatas ir siltiofamas (OL L 247, 2003 9 30, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikiųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) 2020 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1740, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. birželio 7 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Tame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė nepratęsti flufenaceto patvirtinimo galiojimo;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2024 m. rugpjūčio 29 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), ar galima manyti, kad flufenacetas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(9) Tarnybai susirūpinimą kėlė keletas klausimų. Visų pirma ji padarė išvadą, kad flufenacetas atitinka kriterijus, kuriais remiantis jis laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga, veikiančia žmogaus ir netikslinių organizmų skydliaukę, ir kad nėra įrodyta, jog tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis žmonėms ir netiksliniams organizmams siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nedidelis;

(10) Tarnyba taip pat nustatė, kad flufenaceto metabolitas trifluoracto rūgštis (TFA) gali užteršti požeminį vandenį tokiu mastu, kuris gerokai viršija teisės aktais nustatytą 0,1 µg/l ribą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/118/EB ([8]) I priedo 1 punkte, pagal visus atitinkamus požeminio vandens vertinimo scenarijus, susijusius su visais įvertintais tipiškais naudojimo būdais. Ta riba taikoma toksikologiškai svarbiems metabolitams, apibrėžtiems Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnio 32 punkte, ir pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 546/2011 ([9]) priede nustatytų vienodų cheminių augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų A dalies 2.5.1.2 punkto i papunktį;

(11) dėl šiam metabolitui būdingų toksikologinių savybių pažymėtina, kad kai kurie TFA ir jos druskų registruotojai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([10]) atnaujino savo registracijos dokumentaciją, nurodydami, kad tos medžiagos atitinka priskyrimo prie 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([11]). Be to, Vokietijos valdžios institucijos pateikė pasiūlymą dėl TFA kaip 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Galiausiai, remiantis taikomu rekomendaciniu dokumentu dėl metabolitų svarbos požeminiame vandenyje vertinimo ([12]), į požeminį vandenį išplaunami metabolitai, kurie gali būti klasifikuojami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl jų toksiškumo reprodukcijai, nepriklausomai nuo kategorijos, yra laikomi toksikologiškai svarbiais. Remdamasi šiais elementais, Komisija mano, kad TFA yra toksikologiškai svarbus metabolitas, turintis didelį potencialą užteršti požeminį vandenį. Todėl nebuvo įrodyta, kad, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, flufenacetas neturėtų žalingo poveikio požeminiam vandeniui ar jokio nepriimtino poveikio aplinkai;

([7]) EFSA (*European Food Safety Authority*), 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]) 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/118/EB dėl požeminio vandens apsaugos nuo taršos ir jo būklės blogėjimo (OL L 372, 2006 12 27, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 546/2011, kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, 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* (Tarybos direktyva 91/414/EEB reglamentuojamų medžiagų metabolitų svarbos požeminiame vandenyje vertinimo gairės) (dokumentas Sanco/221/2000 – rev.10, 2003 m. vasario 25 d., https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Tarnyba taip pat nustatė didelę riziką dumbliams pagal 8 iš 9 atitinkamų scenarijų, susijusių su visomis tipiškomis flufenaceto naudojimo paskirtimis. Kadangi Tarnyba mano, kad vienas scenarijus yra priimtinas, dėl tokio rizikos nustatymo negalima daryti išvados, kad flufenacetas neatitinka galiojimo pratęsimo kriterijų;

(13) be to, Tarnyba padarė išvadą, kad negalima užbaigti kitų flufenaceto metabolitų, išskyrus TFA, svarbos požeminiame vandenyje ir rizikos vartotojams vertinimo, nes trūksta duomenų apie tam tikrų metabolitų poveikį;

(14) 2024 m. gruodžio 4 d. Komisija pateikė galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(15) Komisija paprašė pareiškėjo pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa Komisija taip pat paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(16) nepaisant pareiškėjo argumentų, su veikliąja medžiaga flufenacetu susijusių problemų pašalinti nepavyko;

(17) dėl šių priežasčių nebuvo nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra flufenaceto, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl, remiantis to reglamento 20 straipsnio 1 dalies b punktu, tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos flufenaceto patvirtinimo galiojimo;

(18) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(19) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/408 ([13]) flufenacetas yra įtrauktas į keistinų medžiagų sąrašą. Kadangi flufenaceto patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas, įtraukimas į sąrašą nebėra aktualus. Todėl flufenacetui skirtas įrašas turėtų būti išbrauktas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo;

(20) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra flufenaceto, autorizacijos liudijimams panaikinti;

(21) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra flufenaceto, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(22) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/1757 ([14]) flufenaceto patvirtinimo galiojimas buvo pratęstas iki 2025 m. birželio 15 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo priimtas prieš pratęsto patvirtinimo galiojimo laikotarpio pabaigos datą, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(23) šis reglamentas nepanaikina galimybės pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl flufenaceto patvirtinimo;

([13]) 2015 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/408 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 80 straipsnio 7 dalies įgyvendinimo ir dėl keistinų medžiagų sąrašo sudarymo (OL L 67, 2015 3 12, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) 2023 m. rugsėjo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/1757, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų bensulfurono, chlormekvato, chlortolurono, klomazono, daminozido, deltametrino, eugenolio, fludioksonilo, flufenaceto, flumetralino, fostiazato, geraniolio, MCPA, MCPB, propakvizafopo, prosulfokarbo, kvizalofop-P-etilo, kvizalofop-P-tefurilo, natrio 5-nitrogvajakolato, natrio o-nitrofenolato, natrio p-nitrofenolato, sulfonilfluorido, tebufenpirado, timolio ir tritosulfurono patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 224, 2023 9 12, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos flufenaceto patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama flufenacetui skirta 65 eilutė.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 pakeitimas

Flufenacetui skirtas įrašas išbraukiamas iš Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/408 priedo.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos flufenaceto, autorizaciją ne vėliau kaip 2025 m. gruodžio 10 d.

5 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi 2026 m. gruodžio 10 d.

6 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN