

2025/910

21.5.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/910**z dnia 20 maja 2025 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej flufenacet, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzeń wykonawczych Komisji (UE) nr 540/2011 i (UE) 2015/408****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/84/WE ⁽²⁾ włączono flufenacet jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej flufenacet, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 czerwca 2025 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej flufenacet przedłożono Polsce – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Francji – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule. Rozporządzenie to ma nadal zastosowanie do celów procedury odnowienia zatwierdzenia flufenacetu na podstawie art. 17 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 ⁽⁶⁾.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/84/WE z dnia 25 września 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimetenamidu-p, pikoksystrobiny, fostiazatu i siltiofamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 247 z 30.9.2003, s. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj>).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 7 czerwca 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W tym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało, aby nie odnawiać zatwierdzenia flufenacetu.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 29 sierpnia 2024 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski⁽⁷⁾, w których określił, czy substancja czynna flufenacet ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd sformułował szereg zastrzeżeń. W szczególności Urząd stwierdził, że flufenacet spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy (T) u ludzi i u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania oraz że nie wykazano, że narażenie ludzi lub organizmów niebędących przedmiotem zwalczania na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest znikome.
- (10) Urząd zidentyfikował również potencjał metabolitu flufenacetu – kwasu trifluorooctowego („TFA”) w odniesieniu do zanieczyszczania wód podziemnych na poziomach znacznie przekraczających przewidziany przepisami prawa pułap 0,1 µg/l, określony w pkt 1 załącznika I do dyrektywy 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾, we wszystkich odpowiednich scenariuszach oceny wód podziemnych dla wszystkich ocenionych reprezentatywnych zastosowań. Pułap ten ma zastosowanie do istotnych toksykologicznie metabolitów zgodnie z definicją w art. 3 pkt 32 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zgodnie z częścią A pkt 2.5.1.2. ppkt (i) jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin określonych w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 546/2011⁽⁹⁾.
- (11) W odniesieniu do swoistych właściwości toksykologicznych tego metabolitu należy zauważyć, że niektórzy rejestrujący TFA i jego sole na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁰⁾ zaktualizowali swoją dokumentację rejestracyjną, aby wskazać, że substancje te spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽¹¹⁾. Ponadto organy Niemiec przedłożyły wniosek dotyczący zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania TFA jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Wreszcie, zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi dotyczącymi oceny znaczenia metabolitów w wodach podziemnych⁽¹²⁾, metabolity wymywane do wód podziemnych, które kwalifikują się do klasyfikacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ze względu na ich działanie szkodliwe na rozrodczość, niezależnie od kategorii, uznaje się za istotne z toksykologicznego punktu widzenia. Na podstawie tych elementów Komisja uznaje TFA za istotny toksykologicznie metabolit o wysokim potencjale zanieczyszczania wód podziemnych. W związku z tym nie wykazano, że w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej flufenacet nie miałby szkodliwego wpływu na wody podziemne ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

(7) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2024. „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej flufenacet) (Dziennik EFSA 2024; 22(9):8997 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997>).

(8) Dyrektywa 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu (Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

(9) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 127, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj>).

(10) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(11) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 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 waters of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC” (Wytyczne dotyczące oceny znaczenia metabolitów w wodach podziemnych w odniesieniu do substancji regulowanych dyrektywą Rady 91/414/EWG) (dokument Sanco/221/2000 – rev.10 z dnia 25 lutego 2003 r., https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

- (12) Urząd stwierdził również wysokie ryzyko dla alg w przypadku 8 z 9 istotnych scenariuszy w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań flufenacetu. Ponieważ Urząd uznaje jeden scenariusz za dopuszczalny, stwierdzenie to nie prowadzi do wniosku, że flufenacet nie spełnia kryteriów odnowienia.
- (13) Ponadto Urząd stwierdził, że nie można było zakończyć oceny znaczenia metabolitów flufenacetu innych niż TFA w wodach podziemnych oraz oceny ryzyka dla konsumentów ze względu na brak danych dotyczących narażenia na niektóre metabolity.
- (14) W dniu 4 grudnia 2024 r. Komisja przedstawiła sprawozdanie dotyczące odnowienia i projekt niniejszego rozporządzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (15) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania dotyczącego odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i odpowiednio uwzględnione.
- (16) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z substancją czynną flufenacet.
- (17) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego flufenacet stwierdzono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej flufenacet zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (19) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/408 ⁽¹³⁾ wymieniono flufenacet jako substancję kwalifikującą się do zastąpienia. Wobec nieodnowienia zatwierdzenia flufenacet wymienienie tej substancji w wykazie nie ma już znaczenia. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 należy zatem usunąć pozycję dotyczącą flufenacetu.
- (20) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające flufenacet.
- (21) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających flufenacet, okres ten nie powinien przekraczać 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (22) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/1757 ⁽¹⁴⁾ przedłużono okres zatwierdzenia flufenacetu do dnia 15 czerwca 2025 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi jednak na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (23) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia flufenacetu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1757 z dnia 11 września 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych bensulfuron, chloromekwat, chlorotoluron, chlomezon, daminozyd, deltametryna, eugenol, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, o-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, fluorek sulfurylu, tebufenpirad, tymol i tritosulfuron (Dz.U. L 224 z 12.9.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej flufenacet nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 65 dotyczący flufenacetu.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 skreśla się pozycję dotyczącą flufenacetu.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające flufenacet jako substancję czynną do dnia 10 grudnia 2025 r.

Artykuł 5

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 10 grudnia 2026 r.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN