



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/910 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2025

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva flufenacet in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) 2015/408 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/84/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva flufenacet nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva flufenacet indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 giugno 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva flufenacet è stata presentata alla Polonia, lo Stato membro relatore, e alla Francia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo. Tale regolamento continua ad applicarsi ai fini della procedura di rinnovo dell'approvazione del flufenacet, a norma dell'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione⁽⁶⁾.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari, in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Direttiva 2003/84/CE della Commissione, del 25 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam (GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 7 giugno 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di non rinnovare l'approvazione del flufenacet.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 29 agosto 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾ sulla possibilità che il flufenacet soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha evidenziato diversi motivi di preoccupazione. In particolare, ha concluso che il flufenacet soddisfa i criteri per essere identificato come interferente endocrino per la funzione tiroidea negli esseri umani e negli organismi non bersaglio e che non è stato dimostrato che l'esposizione degli esseri umani e degli organismi non bersaglio a tale sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile.
- (10) L'Autorità ha inoltre individuato per l'acido trifluoroacetico («TFA»), metabolita del flufenacet, un potenziale di contaminazione delle acque sotterranee a livelli che superano significativamente il limite regolamentare di 0,1 µg/l, di cui all'allegato I, punto 1, della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, in tutti gli scenari di valutazione delle acque sotterranee pertinenti per tutti gli usi rappresentativi valutati. Tale limite si applica ai metaboliti rilevanti dal punto di vista tossicologico quali definiti all'articolo 3, punto 32), del regolamento (CE) n. 1107/2009 e conformemente al punto 2.5.1.2.i) dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari chimici di cui all'allegato, parte A, del regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (11) Per quanto riguarda le proprietà tossicologiche intrinseche di tale metabolita, si osserva che alcuni dei dichiaranti del TFA e dei suoi sali a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ hanno aggiornato i propri fascicoli di registrazione per indicare che tali sostanze soddisfano i criteri per la classificazione come tossiche per la riproduzione di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾. Le autorità tedesche hanno inoltre presentato una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate del TFA come tossico per la riproduzione di categoria 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Infine, conformemente al documento di orientamento applicabile sulla valutazione della rilevanza dei metaboliti nelle acque sotterranee ⁽¹²⁾, i metaboliti che si infiltrano nelle acque sotterranee classificabili a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 a causa della loro tossicità per la riproduzione, indipendentemente dalla categoria, sono considerati rilevanti dal punto di vista tossicologico. Sulla base di tali elementi, la Commissione ritiene che il TFA sia un metabolita rilevante dal punto di vista tossicologico con un elevato potenziale di contaminazione delle acque sotterranee. Non è stato pertanto dimostrato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, che il flufenacet non avrebbe effetti nocivi sulle acque sotterranee o effetti inaccettabili sull'ambiente.

⁽⁷⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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⁾ Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj>).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 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» (documento Sanco/221/2000 – rev.10 del 25 febbraio 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

- (12) L'Autorità ha inoltre individuato un rischio elevato per le alghe in otto dei nove scenari pertinenti per tutti gli usi rappresentativi del flufenacet. Poiché uno degli scenari è ritenuto accettabile dall'Autorità, tale elemento non porta a concludere che il flufenacet non soddisfi i criteri di rinnovo.
- (13) L'Autorità ha inoltre concluso che non è stato possibile completare la valutazione della rilevanza dei metaboliti del flufenacet diversi dal TFA nelle acque sotterranee né la valutazione dei rischi per i consumatori a causa della mancanza di dati sull'esposizione ad alcuni metaboliti.
- (14) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto del presente regolamento il 4 dicembre 2024.
- (15) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e sono state prese in debita considerazione.
- (16) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva flufenacet.
- (17) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente flufenacet, non è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva flufenacet in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽¹³⁾ ha elencato il flufenacet come sostanza candidata alla sostituzione. Alla luce del mancato rinnovo dell'approvazione del flufenacet, la sua presenza in tale elenco non è più pertinente. Di conseguenza il flufenacet dovrebbe essere soppresso dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (20) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti flufenacet.
- (21) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti flufenacet, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (22) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1757 della Commissione ⁽¹⁴⁾ ha prorogato fino al 15 giugno 2025 il periodo di approvazione del flufenacet, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della data di scadenza di tale periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (23) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'altra domanda di approvazione del flufenacet a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1757 della Commissione, dell'11 settembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bensulfuron, cloromequat, clorotoluron, clomazone, daminozide, deltametrina, eugenolo, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, geraniolo, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, fluoruro di solforile, tebufenpirad, timolo e tritosulfuron (GU L 224 del 12.9.2023, pag. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

- (24) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva flufenacet non è rinnovata.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 65 relativa al flufenacet.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

La voce relativa al flufenacet è soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

Articolo 4

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva flufenacet entro il 10 dicembre 2025.

Articolo 5

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 10 dicembre 2026.

Articolo 6

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN