

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/481**av den 22 mars 2019****om godkännande av det verksamma ämnet flutianil i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(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 artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Förenade kungariket den 23 februari 2011 emot en ansökan från Otsuka AgriTechno Co., Ltd om godkännande av det verksamma ämnet flutianil.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 21 oktober 2011 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 19 juni 2013 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 2 juni 2014.
- (5) Den 29 juli 2014 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet flutianil kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Myndigheten konstaterade att flutianil bör klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 2 och reproduktionstoxiskt ämne (för utveckling) i kategori 2. Det verksamma ämnet ansågs därför inte uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (7) Den 4 december 2014 meddelade den rapporterande medlemsstaten sin avsikt att inleda en begäran om harmoniserad klassificering enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾. Enligt det förslaget var det inte lämpligt att klassificera flutianil som cancerframkallande eller reproduktionstoxiskt ämne och därför ansågs flutianil uppfylla kriterierna för godkännande i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. Förenade kungariket lämnade in ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten den 23 februari 2015.
- (8) Den 10 december 2015 lade kommissionen fram ett utkast till granskningsrapport om att inte godkänna flutianil för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder. Med tanke på de potentiella konsekvenserna för beslutsfattandet beslutade kommissionen att invänta resultatet av klassificeringsprocessen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 innan ett utkast till förordning läggs fram för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):8, artikelnr 3805 [89 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.⁽³⁾ 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).

- (9) I mars 2016 föreslog Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté att det verksamma ämnet flutianil inte skulle klassificeras som cancerframkallande eller reproduktionstoxiskt ⁽⁴⁾. På begäran av Europeiska kommissionen offentliggjorde myndigheten den 5 juli 2018 ett uttalande om effekterna av den harmoniserade klassificeringen efter slutförd expertgranskning av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet flutianil ⁽⁵⁾. I uttalandet bekräftade myndigheten att den harmoniserade klassificering som riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten föreslog på grundval av nya kompletterande uppgifter skilde sig från den som ledde till den preliminära klassificeringen enligt myndighetens slutsats. Den 4 oktober 2018 togs det verksamma ämnet flutianil upp i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 utan att klassificeras som cancerframkallande eller reproduktionstoxiskt ⁽⁶⁾.
- (10) Kommissionen reviderade utkastet till granskningsrapport för att anpassa det till resultatet av klassificeringsprocessen och överlämnade det till sökanden för synpunkter tillsammans med ett utkast till förordning den 20 mars 2018. Dessa dokument lades fram för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 21 mars 2018.
- (11) Efter offentliggörandet av myndighetens uttalande lämnade kommissionen den 24 oktober 2018 en reviderad granskningsrapport och ett utkast till förordning till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder där det föreskrivs att flutianil bör godkännas.
- (12) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på den reviderade granskningsrapporten och på myndighetens uttalande.
- (13) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, som började tillämpas den 10 november 2018, och den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ⁽⁸⁾, drar myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att flutianil är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena, tyroidogena och steroidogena effekter. Även om effekter på sköldkörteln (viktökning) observerades, förekom dessa endast i samband med de högsta doserna som överskred de högsta rekommenderade doserna för den typ av studie där effekterna observerades. De observerade verkningarna på testiklar, prostata och livmoder (histopatologiska förändringar) låg inom de historiska kontrollvärdena och reproducerades inte heller i tvågenerationsstudien avseende reproduktionstoxicitet och påverkade inte heller fruktsamhetsparametrarna. Tvågenerationsstudien avseende reproduktionstoxicitet genomfördes enligt testprotokollet i enlighet med OECD:s senaste riktlinjer ⁽⁹⁾, såsom föreskrivs i det gemensamma vägledningsdokumentet för att identifiera hormonstörande ämnen och upptäckte inte några endokrint känsliga reproduktions- och utvecklingsparametrar, såsom brunstcykelns längd, parningsindex, genomsnittligt antal implantationsställen, preputial separation och vaginal öppning.
- (14) Det har konstaterats 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 det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.
- (15) Flutianil bör därför godkännas.
- (16) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras, bland annat för att bekräfta att flutianil inte är ett hormonstörande ämne i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i syfte att öka tilltron, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, till den slutsats som kommissionen drog i skäl 13.

⁽⁴⁾ Riskbedömningskommittén (RAC): förslag till harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå av Flutianil (ISO); (2Z)-[2-fluor-5-(trifluormetyl)fenyl]tio][3-(2-metoxifenyl)-1,3-tiazolidin-2-yliden]acetonitril EG-nummer: –, CAS-nr: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F, antaget den 10 mars 2016.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5383 [19 s.], doi: 10.2903/j.efsa.2018.5383.

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/1480 av den 4 oktober 2018 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776 (EUT L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

⁽⁹⁾ OECD (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling), 2001. Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity. I: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. OECD Publishing, Paris. 13 s. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>

- (17) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽¹⁰⁾ ändras i enlighet med detta.
- (18) 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

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet flutianil enligt specifikationen i bilaga I godkänns, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

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 22 mars 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁰⁾ 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).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Flutianil CAS-nr: 958647-10-4 CIPAC-nr 835	(Z)-[3-(2-metoxifenyl)-1,3-tiazolidin-2-yliden] (α,α,α,4-tetrafluor-m-tolyltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14 april 2019	14 april 2029	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flutianil, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för vattenlevande organismer. — Risken för metaboliter i grundvattnet om ämnet används vid känsliga mark- eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. 3. En uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i förekommande fall, ytterligare information som bekräftar att flutianil inte är ett hormonstörande ämne i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, med tillämpning även av Echas och Efsas vägledning för identifiering av hormonstörande ämnen ⁽²⁾. Sökanden ska lämna in de uppgifter — som avses i punkt 1 före den 14 april 2020,

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					— som avses i punkt 2 inom två år efter det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, och — som avses i punkt 3 före den 14 april 2021.

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av det verksamma ämnet återfinns i granskningsrapporten.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311. ECHA-18-G-01-SV

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

"133	Flutianil CAS-nr: 958647-10-4 CIPAC-nr 835	(Z)-[3-(2-metoxifenyl)-1,3-tiazolidin-2-yliden] (α,α,α,4-tetrafluor-m-tolyltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14 april 2019	14 april 2029	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flutianil, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för vattenlevande organismer. — Risken för metaboliter i grundvattnet om ämnet används vid känsliga mark- eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. 3. En uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i förekommande fall, ytterligare information som bekräftar att flutianil inte är ett hormonstörande ämne i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, med tillämpning även av Echas och Efsas vägledning för identifiering av hormonstörande ämnen (*). Sökanden ska lämna in de uppgifter: — som avses i punkt 1 före den 14 april 2020,
------	--	--	------------	---------------	---------------	--

						— som avses i punkt 2 inom två år efter det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, och — som avses i punkt 3 före den 14 april 2021.
--	--	--	--	--	--	--

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311. ECHA-18-G-01-SV".