

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/481**ze dne 22. března 2019,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka flutianil a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Spojené království dne 23. února 2011 od společnosti Otsuka AgriTechno Co., Ltd. žádost o schválení účinné látky flutianil.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Spojené království jakožto zpravodajský členský stát dne 21. října 2011 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 19. června 2013 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 2. června 2014.
- (5) Dne 29. července 2014 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ⁽²⁾ o tom, zda lze očekávat, že účinná látka flutianil splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Úřad dospěl k závěru, že flutianil by měl být klasifikován jako karcinogen kategorie 2 a látka toxická pro reprodukci (vývoj) kategorie 2. Uvedená účinná látka se tedy považovala za látku, která nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (7) Dne 4. prosince 2014 oznámil zpravodajský členský stát svůj záměr podat žádost o harmonizovanou klasifikaci podle ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾. Podle uvedeného návrhu není vhodné flutianil klasifikovat jako karcinogen nebo jako látku toxickou pro reprodukci, a proto byl flutianil považován za látku splňující kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 23. února 2015 předložilo Spojené království uvedenou žádost Evropské agentuře pro chemické látky.
- (8) Dne 10. prosince 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkoumání s cílem flutianil neschválit. Vzhledem k možnému dopadu na rozhodování se Komise rozhodla vyčkat na výsledek procesu klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008, než předloží návrh nařízení Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(8):3805 [89 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) V březnu 2016 nenavrhoval Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky pro účinnou látku flutianil žádnou klasifikaci jako karcinogenní látky nebo látky toxické pro reprodukci ⁽⁴⁾. Na žádost Evropské komise zveřejnil úřad dne 5. července 2018 „Prohlášení o dopadu harmonizované klasifikace na závěr týkající se přezkumu hodnocení rizik účinné látky flutianil z hlediska pesticidů“ ⁽⁵⁾. V uvedeném prohlášení úřad uznal, že harmonizovaná klasifikace navržená Výborem pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky byla na základě nových doplňujících informací odlišná od prozatímní klasifikace použité ve zmíněném závěru úřadu. Dne 4. října 2018 byla účinná látka flutianil zahrnuta do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 bez jakékoli klasifikace jako karcinogenní nebo toxická pro reprodukci ⁽⁶⁾.
- (10) Komise návrh zprávy o přezkoumání revidovala, aby jej uvedla do souladu s výsledkem procesu klasifikace, a dne 20. března 2018 jej spolu s návrhem nařízení poskytla žadateli k vyjádření. Tyto dokumenty byly dne 21. března 2018 předloženy Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.
- (11) Po zveřejnění prohlášení úřadu předložila Komise dne 24. října 2018 Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva revidovanou zprávu o přezkoumání a návrh nařízení o schválení flutianilu.
- (12) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit k revidované zprávě o přezkoumání a k prohlášení úřadu připomínky.
- (13) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, které se stalo použitelným dne 10. listopadu 2018, a společné pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ⁽⁸⁾, umožňují informace obsažené v závěrech úřadu vyvodit, že je vysoce nepravděpodobné, že flutianil je endokrinní disruptor zasahující estrogenní, androgenní, thyroïdní a steroidogenní dráhy. Ačkoli byly pozorovány účinky na štítnou žlázu (zvýšení hmotnosti), došlo k nim pouze u vysokých dávek přesahujících maximální doporučené dávky pro typ studie, u níž byly účinky pozorovány. Pozorované účinky na varlata, prostatu a dělohu (histopatologické změny) se pohybovaly v historických kontrolních hodnotách nebo nebyly ve studii dvougenerační reprodukční toxicity replikovány, ani neměly vliv na parametry fertility. Uvedená studie dvougenerační reprodukční toxicity byla provedena podle zkušebního protokolu v souladu s nejnovějšími pokyny OECD ⁽⁹⁾, jak předepisují společné pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, a neodhalila žádné reprodukční a vývojové parametry citlivé na endokrinní systém, jako je délka estrálního cyklu, index páření, střední počet implantačních míst, odpojení předkožky a vaginální otevření.
- (14) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (15) Proto je vhodné flutianil schválit.
- (16) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace, mimo jiné za účelem potvrzení, že flutianil není endokrinní disruptor podle bodů 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, aby se v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 zvýšila důvěryhodnost závěru Komise uvedeného v 13. bodě odůvodnění.

⁽⁴⁾ Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Flutianil (ISO);(2Z)-[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene] acetonitrile, EC Number: -, CAS Number: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. Přijato dne 10. března 2016.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>

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

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

⁽⁹⁾ OECD (Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj), 2001. Zkouška č. 416: Dvougenerační reprodukční toxicita. V: Pokyny OECD pro zkoušení chemických látek, oddíl 4. OECD Publishing, Paříž. 13 s. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka flutianil, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. března 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (¹)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Flutianil CAS [958647-10-4] CIPAC 835	(Z)-[3-(2-methoxyfe- nyl)-1,3-thiazolidin- 2-yliden](α,α,α,4-te- trafluor- <i>m</i> -tolylthio) acetonitril	≥ 985 g/kg	14. dubna 2019	14. dubna 2029	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flutianilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — riziku pro vodní organismy, — riziku pro podzemní vody vyplývajícimu z metabolitů, je-li tato látka pou- žívána v citlivých půdních nebo klimatických podmínkách. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmír- nění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, po- kud jde o: 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerč- ním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s po- tvrzenou technickou specifikací; 2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 3. aktualizované posouzení předložených informací a v příslušných případech dalších informací, které potvrzují, že flutianil není endokrinní disruptor podle bodů 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, přičemž se rovněž použijí pokyny ECHA a EFSA pro identifikaci endokrinních disrupt- torů (²). Žadatel předloží informace: — uvedené v bodě 1 do 14. dubna 2020,

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					— uvedené v bodě 2 do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách, a — uvedené v bodě 3 do 14. dubna 2021.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„133	Flutianil CAS [958647-10-4] CIPAC 835	(Z)-[3-(2-methoxy-fenyl)-1,3-thiazolidin-2-yliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluor- <i>m</i> -tolylthio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. dubna 2019	14. dubna 2029	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flutianilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — riziku pro vodní organismy, — riziku pro podzemní vody vyplývajícímu z metabolitů, je-li tato látka používána v citlivých půdních nebo klimatických podmínkách. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací; 2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 3. aktualizované posouzení předložených informací a v příslušných případech dalších informací, které potvrzují, že flutianil není endokrinní disruptor podle bodů 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, přičemž se rovněž použijí pokyny ECHA a EFSA pro identifikaci endokrinních disruptorů (*). Žadatel předloží informace: — uvedené v bodě 1 do 14. dubna 2020,
------	---	---	-----------------	-------------------	-------------------	---

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— uvedené v bodě 2 do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách, a— uvedené v bodě 3 do 14. dubna 2021. |
|--|--|--|--|--|--|--|

(*) Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.“