

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/481 AL COMISIEI**din 22 martie 2019****de aprobare a substanței active flutianil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (⁽¹⁾), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la data de 23 februarie 2011, Regatul Unit a primit, din partea societății Otsuka AgriTechno Co., Ltd., o cerere de aprobare a substanței active flutianil.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 21 octombrie 2011, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 19 iunie 2013, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității la 2 iunie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 29 iulie 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa (⁽²⁾) cu privire la faptul dacă este de așteptat ca substanța activă flutianil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a pus concluzia sa la dispoziția publicului.
- (6) Autoritatea a concluzionat că substanța flutianil ar trebui să fie clasificată ca fiind cancerigenă de categoria 2 și toxică pentru reproducere (pentru dezvoltare) de categoria 2. Prin urmare, substanța activă nu îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (7) La 4 decembrie 2014, statul membru raportor a notificat intenția sa de a lansa o cerere de clasificare armonizată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (⁽³⁾). În conformitate cu propunerea respectivă, nu a fost adecvată clasificarea flutianilului ca substanță carcinogenă sau toxică pentru reproducere și, prin urmare, substanța flutianil a îndeplinit criteriile de aprobare menționate la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Cererea a fost depusă de către Regatul Unit la Agenția Europeană pentru Produse Chimice la 23 februarie 2015.
- (8) La 10 decembrie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un proiect de raport de reexaminare pentru neaprobarea substanței flutianil. Având în vedere implicațiile potențiale pentru procesul decizional, Comisia a decis să aștepte rezultatul procesului de clasificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 înainte de a prezenta un proiect de regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(8):3805 [89 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) În martie 2016, Comitetul de evaluare a riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice nu a propus clasificarea substanței active flutianil ca substanță cancerigenă sau toxică pentru reproducere ⁽⁴⁾. La cererea Comisiei Europene, autoritatea a publicat la 5 iulie 2018 o „Declarație privind impactul clasificării armonizate asupra concluziei privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active flutianil” („*Statement on the impact of the harmonised classification on the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil*”) ⁽⁵⁾. În declarația menționată, autoritatea a recunoscut că clasificarea armonizată propusă de Comitetul de evaluare a riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost, pe baza noilor informații suplimentare, diferită de clasificarea provizorie utilizată în concluzia autorității. La 4 octombrie 2018, substanța activă flutianil a fost inclusă în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 fără a fi clasificată drept cancerigenă sau toxică pentru reproducere ⁽⁶⁾.
- (10) Comisia a revizuit proiectul de raport de reexaminare în scopul alinierii acestuia la rezultatul procesului de clasificare și l-a transmis pentru observații solicitantului împreună cu un proiect de regulament la 20 martie 2018. Documentele au fost prezentate Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 21 martie 2018.
- (11) În urma publicării declarației autorității, la 24 octombrie 2018 Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reexaminare revizuit și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței flutianil.
- (12) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reexaminare și la declarația autorității.
- (13) În ceea ce privește noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin, introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, care a intrat în vigoare la 10 noiembrie 2018, și documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini ⁽⁸⁾, din informațiile conținute în concluziile autorității reiese că este puțin probabil ca substanța flutianil să fie un perturbator endocrin pe cale estrogenică, androgenică, tiroidogenică și steroidogenică. Deși au fost observate efecte asupra tiroidei (creștere de greutate), acestea s-au produs doar în cele mai mari doze care depășesc dozele maxime recomandate pentru tipul de studiu în care au fost observate aceste efecte. Efectele testiculare, asupra prostatei și a uterului observate (modificări histopatologice) se încadrează în valorile istorice ale grupului de control sau nu au fost reproduse în studiul privind toxicitatea pentru reproducere pe durata a două generații, iar parametrii de fertilitate nu au fost afectați. Studiul privind toxicitatea pentru reproducere pe durata a două generații a fost efectuat conform protocolului de testare în conformitate cu cele mai recente orientări ale OCDE ⁽⁹⁾, astfel cum se prevede în documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini, iar acesta nu a detectat parametri de reproducere și de dezvoltare sensibili la perturbatorii endocrini cum ar fi lungimea ciclului estral, indicele de împerechere, numărul mediu de situri de implantare, separarea prepuțială și deschiderea vaginală.
- (14) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (15) Prin urmare, este oportun să se aprobe substanța flutianil.
- (16) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este adecvat să se solicite, printre altele, informații de confirmare suplimentare pentru a confirma faptul că substanța flutianil nu este un perturbator endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în vederea creșterii încrederii în concluzia Comisiei din considerentul 13, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽⁴⁾ Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) *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. (Aviz de propunere a unei clasificări armonizate și a unei etichetări la nivelul UE a substanței flutianil (ISO);(2Z)-[2-fluoro-5-(trifluorometil)fenil]tio[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden] acetonitril, Număr CE: -, Număr CAS: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F). Adoptat la 10 martie 2016. <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

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

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei din 4 octombrie 2018 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de corectare a Regulamentului (UE) 2017/776 al Comisiei (JO L 251, 5.10.2018, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁽⁹⁾ OCDE (Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică), 2001. Testul nr. 416: Studiul de toxicitate pentru reproducere pe durata a două generații. În: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals (Orientările OCDE privind testarea substanțelor chimice), Secțiunea 4. OECD Publishing, Paris. 13 pp. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁰⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă flutianil, cu specificațiile din anexa I, se aprobă în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 martie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Flutianil Nr. CAS [958647-10-4] Nr. CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluoro- <i>m</i> -toliltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14 aprilie 2019	14 aprilie 2029	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța flutianil, în special de appendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pentru apele subterane cauzat de metaboliți, dacă substanța este aplicată în condiții pedologice sau climatice nefavorabile. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele: 1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate pentru apa potabilă; 3. o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, după caz, informații suplimentare care să confirme faptul că flutianil nu este un perturbator endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aplicându-se, de asemenea, orientările ECHA și EFSA pentru identificarea perturbatorilor endocrini ⁽²⁾. Solicitantul trebuie să prezinte informațiile: — menționate la punctul 1 până la 14 aprilie 2020;

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					— menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane; precum și — menționate la punctul 3 până la 14 aprilie 2021.

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul de reexaminare.

(²) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

„133	Flutianil Nr. CAS [958647-10-4] Nr. CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluoro- <i>m</i> -toliltio) acetonitril	≥ 985 g/kg	14 aprilie 2019	14 aprilie 2029	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța flutianil, în special de appendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pentru apele subterane cauzat de metaboliți, dacă substanța este aplicată în condiții pedologice sau climatice nefavorabile. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele: 1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate pentru apa potabilă; 3. o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, după caz, informații suplimentare care să confirme faptul că flutianil nu este un perturbator endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aplicându-se, de asemenea, orientările ECHA și EFSA pentru identificarea perturbatorilor endocrini (*). Solicitantul trebuie să prezinte informațiile: — menționate la punctul 1 până la 14 aprilie 2020;
------	---	---	-----------------	-----------------	-----------------	---

						— menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane; precum și — menționate la punctul 3 până la 14 aprilie 2021.
--	--	--	--	--	--	---

(*) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.”