

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/481**z dne 22. marca 2019****o odobritvi aktivne snovi flutianil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Združeno kraljestvo 23. februarja 2011 prejelo zahtevek družbe Otsuka AgriTechno Co., Ltd. za odobritev aktivne snovi flutianil.
- (2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Združeno kraljestvo kot država članica poročevalka 21. oktobra 2011 obvestilo vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.
- (3) Država članica poročevalka je 19. junija 2013 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 2. junija 2014 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (5) Agencija je 29. julija 2014 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ⁽²⁾ o tem, ali se za aktivno snov flutianil lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.
- (6) Agencija je ugotovila, da bi bilo treba flutianil razvrstiti kot rakotvorno snov kategorije 2 in strupeno za razmnoževanje (za razvoj) kategorije 2. Zato se je je štel, da aktivna snov ne izpolnjuje meril za odobritev iz člena 4(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (7) Država članica poročevalka je 4. decembra 2014 sporočila svojo namero o vložitvi zahtevka za usklajeno razvrstitev v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. V skladu z navedenim predlogom ni bilo primerno razvrstiti flutianil kot rakotvorno snov ali strupeno za razmnoževanje, zato se je je štel, da izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Združeno kraljestvo je zahtevek predložilo Evropski agenciji za kemikalije 23. februarja 2015.
- (8) Komisija je 10. decembra 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila osnutek poročila o pregledu za neodobritev flutianila. Glede na možne posledice za odločitev se je Komisija odločila, da bo počakala na rezultat postopka razvrščanja v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, preden bi osnutek uredbe predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(8):3805 [89 str.]. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (9) Odbor za ocenjevanje tveganja Evropske agencije za kemikalije je marca 2016 predlagal, da se aktivna snov flutianil ne razvrsti kot rakotvorna snov ali strupena za razmnoževanje ⁽⁴⁾. Na zahtevo Evropske komisije je Agencija 5. julija 2018 objavila „Statement on the impact of the harmonised classification on conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil“ („Izjava o učinku usklajene razvrstitve na sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo flutianil“) ⁽⁵⁾. V navedeni izjavi je Agencija potrdila, da usklajena razvrstitev, ki jo je predlagal Odbor za oceno tveganja pri Evropski agenciji za kemikalije, temelji na novih dodatnih informacijah, ki se razlikujejo od tistih, ki so bile uporabljene za začasno razvrstitev v sklepu Agencije. Aktivna snov flutianil je bila 4. oktobra 2018 vključena v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008, pri čemer ni bila razvrščena kot rakotvorna snov ali strupena za razmnoževanje ⁽⁶⁾.
- (10) Komisija je revidirala osnutek poročila o pregledu, da bi ga uskladila z rezultatom postopka razvrščanja, in ga 20. marca 2018 predložila vlagatelju za komentarje skupaj z osnutkom uredbe. Dokumenta sta bila 21. marca 2018 predložena Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (11) Po objavi izjave Agencije je Komisija 24. oktobra 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila revidirano poročilo o pregledu in osnutek uredbe o odobritvi flutianila.
- (12) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na revidirano poročilo o pregledu in izjavo Agencije.
- (13) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev iz Uredbe Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, ki je začela veljati 10. novembra 2018, in skupne smernice za opredelitev endokrinih motilcev ⁽⁸⁾, informacije iz sklepa Agencije omogočajo zaključek, da je malo verjetno, da bi flutianil lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov, ščitničnih hormonov in steroidov. Čeprav so bili opaženi učinki na ščitnico (povečanje teže), je do teh prišlo le pri največjih odmerkih, ki so presegli največje priporočene odmerke za vrsto študije, s katero so bili opaženi učinki. Učinki na moda, prostato in maternico (histopatološke spremembe) so bili znotraj prejšnjih kontrolnih vrednosti ali pa niso bili ponovljeni v dvogeneracijski študiji strupenosti za razmnoževanje, prav tako pa niso vplivali na parametre plodnosti. Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje je bila izvedena na podlagi protokola preskušanja, ki je v skladu z najnovejšimi smernicami OECD ⁽⁹⁾, kot je določeno v skupnih smernicah za opredelitev endokrinih motilcev, in ni odkrila nobenih endokrino povezanih parametrov glede razmnoževanja in razvoja, kot so dolžina pojavnega cikla, indeks parjenja, povprečno število mest za vgnezditev, ločitev prepucija in odpiranje nožnice.
- (14) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (15) Zato je primerno, da se flutianil odobri.
- (16) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije, med drugim za potrditev, da flutianil ni endokrini motilec v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II Uredbe (ES) št. 1107/2009, da se poveča zaupanje, v skladu s točko 2(2)(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, v sklep Komisije iz uvodne izjave 13.

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije (RAC), ki predlaga usklajeno razvrstitev in označevanje flutianila na ravni EU (ISO);(2Z)-{[2-fluoro-5-(trifluorometil)fenil]tio}[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden] acetonitril Številka ES: –; številka CAS: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. Sprejeto 10. marca 2016.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

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

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/1480 z dne 4. oktobra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (UL L 251, 5.10.2018, str. 1).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009.) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁽⁹⁾ OECD (Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj), 2001. Preskus št. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity. (Dvogeneracijska študija strupenosti za razmnoževanje.) V: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. (Smernice OECD za preskušanje kemikalij, oddelek 4.) Založba OECD, Pariz. 13 str. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽¹⁰⁾.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov flutianil, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. marca 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
Flutianil št. CAS [958647-10-4] št. CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluoro- <i>m</i> -toliltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. april 2019	14. april 2029	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flutianila ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, — tveganje za vodne organizme, — tveganje za podzemno vodo zaradi metabolitov, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: 1. tehnične specifikacije aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo, 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. 3. posodobljene ocene predloženih informacij in po potrebi dodatnih informacij za potrditev, da flutianil ni endokrini motilec v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II Uredbe (ES) št. 1107/2009, pri čemer se uporabljajo tudi smernice ECHA in EFSA za opredelitev endokrinih motilcev ⁽²⁾. Vlagatelj predloži informacije: — iz točke 1 do 14. aprila 2020;

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					— iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi; ter — iz točke 3 do 14. aprila 2021.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009.) EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

„133	Flutianil št. CAS [958647-10-4] št. CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoksi-fenil)-1,3-tiazoli-din-2-iliden](α,α , α ,4-tetrafluoro-m-toliltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. april 2019	14. april 2029	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flutianila ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, — tveganje za vodne organizme, — tveganje, ki ga imajo za podzemno vodo metaboliti, če se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi ali neugodnimi podnebnimi razmerami. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: 1. tehnične specifikacije aktivne snovi, kot je proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), in skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo, 2. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. 3. posodobljene ocene predloženih informacij in po potrebi dodatnih informacij za potrditev, da flutianil ni endokrini motilec v skladu s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II Uredbe (ES) št. 1107/2009, pri čemer se uporabljajo tudi smernice ECHA in EFSA za opredelitev endokrinih motilcev (*). Vlagatelj predloži informacije: — iz točke 1 do 14. aprila 2020;
------	---	--	-----------------	----------------	----------------	---

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi; ter— iz točke 3 do 14. aprila 2021. |
|--|--|--|--|--|--|---|

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009.) EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.“