PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/481

od 22. ožujka 2019.

o odobravanju aktivne tvari flutianil, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Ujedinjena Kraljevina zaprimila je 23. veljače 2011. od trgovačkog društva Otsuka AgriTechno Co., Ltd. zahtjev za odobrenje aktivne tvari flutianil u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te uredbe Ujedinjena Kraljevina kao država članica izvjestiteljica obavijestila je 21. listopada 2011. podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica 19. lipnja 2013. Komisiji je dostavila nacrt izvješća o ocjeni, uz kopiju Agenciji, u kojem je ocijenila može li se očekivati da ta aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija 2. lipnja 2014. u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni.

(5) Agencija je 29. srpnja 2014. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila zaključak ([2]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar flutianil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.

(6) Agencija je zaključila da bi se flutianil trebao razvrstati kao karcinogena tvar 2. kategorije i reproduktivno toksična tvar (za razvoj) 2. kategorije. Stoga se smatralo da ta aktivna tvar ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Država članica izvjestiteljica 4. prosinca 2014. obavijestila je o svojoj namjeri da podnese zahtjev za usklađeno razvrstavanje na temelju odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U tom se prijedlogu navodi da nije bilo primjereno razvrstati flutianil kao karcinogenu ili reproduktivno toksičnu tvar i da se stoga smatra da flutianil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Ujedinjena Kraljevina podnijela je zahtjev Europskoj agenciji za kemikalije 23. veljače 2015.

(8) Komisija je 10. prosinca 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za neodobravanje flutianila. Uzimajući u obzir mogući utjecaj na postupak donošenja odluka, Komisija je odlučila pričekati ishod postupka razvrstavanja na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 prije predstavljanja nacrta uredbe Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

([1]) SL 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 (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(9) U ožujku 2016. Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije predložio je da se aktivna tvar flutianil ne razvrsta ni kao karcinogena ni kao reproduktivno toksična tvar ([4]). Na zahtjev Europske komisije Agencija je 5. srpnja 2018. objavila dokument „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" (Izjava o učinku usklađenog razvrstavanja na zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari flutianil kao pesticida) ([5]). U toj izjavi Agencija je potvrdila da se usklađeno razvrstavanje koje je predložio Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije temelji na novim informacijama i stoga razlikuje od privremenog razvrstavanja iz zaključka Agencije. Aktivna tvar flutianil uvrštena je 4. listopada 2018. u dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008, a da nije razvrstana kao karcinogena ili reproduktivno toksična tvar ([6]).

(10) Komisija je revidirala nacrt izvješća o pregledu kako bi ga uskladila s ishodom postupka razvrstavanja te ga je 20. ožujka 2018. zajedno s nacrtom uredbe dostavila podnositelju zahtjeva na podnošenje primjedbi. Ti su dokumenti podneseni Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 21. ožujka 2018.

(11) Nakon objave izjave Agencije, Komisija je 24. listopada 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila revidirano izvješće o pregledu i nacrt uredbe kojom se predviđa odobravanje aktivne tvari flutianil.

(12) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na revidirano izvješće o pregledu i na izjavu Agencije.

(13) S obzirom na nove kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), koja se počela primjenjivati 10. studenoga 2018., i zajedničke smjernice za utvrđivanje endokrino disruptivnih tvari ([8]), zaključak je Agencije da je vrlo mala vjerojatnost da je flutianil endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona. Iako su opaženi učinci na štitnjaču (povećanje težine), do njih je dolazilo samo pri najvećim dozama koje su premašivale najveće preporučene doze za vrstu ispitivanja u kojoj su opaženi učinci. Učinci na testis, prostatu i maternicu (histopatološke promjene) bili su u okviru prijašnjih kontrolnih vrijednosti ili nisu ponovljeni u studiji reproduktivne toksičnosti na dvije generacije, niti su utjecali na parametre plodnosti. Studijom reproduktivne toksičnosti na dvije generacije provedenom na temelju protokola studije izrađenog u skladu s najnovijim Smjernicama OECD-a ([9]), kako je propisano u dokumentu o zajedničkim smjernicama za utvrđivanje endokrino disruptivnih tvari, nisu otkriveni endokrino osjetljivi reproduktivni i razvojni parametri, kao što su duljina ciklusa estrusa, indeks parenja, prosječan broj mjesta za implantaciju, odvajanje prepucija i vaginalno otvaranje.

(14) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava predmetnu aktivnu tvar, a posebno za uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvješću o pregledu, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(15) Stoga je primjereno odobriti flutianil.

(16) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije, među ostalim kako bi se potvrdilo da flutianil nije endokrini disruptor u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako bi se povećala pouzdanost, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, Komisijina zaključka iz uvodne izjave 13.

([4]) Mišljenje Odbora za procjenu rizika u kojem se predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje na razini EU-a flutianila (ISO); (2Z)-[2-fluor-5-(trifluormetil)fenil]tio[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden]acetonitril, EZ broj: –; CAS br.: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. Doneseno 10. ožujka 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 od 4. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (SL L 251, 5.10.2018., str. 1.).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([8]) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311.

([9]) Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), 2001. Ispitivanje br. 416: reproduktivna toksičnost u dvije generacije. U: Smjernice OECD-a za ispitivanje kemikalija, odjeljak 4. OECD Publishing, Pariz. 13 str. https://doi.org/10.1787/9789264070868-en.

(17) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([10]).

(18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar flutianil, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. ožujka 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

([10]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Flutianil CAS br. [958647-10-4] CIPAC br. 835	(*Z*)-[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden](α,α,α,4-tetrafluor-*m*-toliltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. travnja 2019.	14. travnja 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za flutianil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, — rizik za vodene organizme, — rizik za podzemne vode ako se tvar primjenjuje na osjetljivom tlu ili u nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: 1. tehničke specifikacije aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnosti serija za ispitivanje toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće; 3. ažurirane ocjene dostavljenih informacija i prema potrebi dodatnih informacija, kojom se potvrđuje da flutianil nije endokrini disruptor u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, pri čemu se primjenjuju smjernice ECHA-e i EFSA-e za utvrđivanje endokrinih disruptora [2]. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije: — iz točke 1. do 14. travnja 2020.;

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
					— iz točke 2., u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama; i — iz točke 3. do 14. travnja 2021.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
(2) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. EFSA Journal 2018.;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

„133.	Flutianil CAS br. [958647-10-4] CIPAC br. 835	(Z)-[3-(2-metoksi-fenil)-1,3-tiazoli-din-2-iliden](α,α, α,4-tetrafluor-*m*-to-liltio)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. travnja 2019.	14. travnja 2029.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za flutianil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — zaštitu korisnika sredstva i radnika, — rizik za vodene organizme, — rizik za podzemne vode ako se tvar primjenjuje na osjetljivom tlu ili u nepovoljnim klimatskim uvjetima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije u pogledu sljedećeg: 1. tehničke specifikacije aktivne tvari kako se proizvodi (na temelju komercijalne razine proizvodnje) i sukladnosti serija za ispitivanje toksičnosti s potvrđenom tehničkom specifikacijom; 2. učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska ili podzemna voda zahvaća za vodu za piće; 3. ažurirane ocjene dostavljenih informacija i prema potrebi dodatnih informacija, kojom se potvrđuje da flutianil nije endokrini disruptor u skladu s točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, pri čemu se primjenjuju smjernice ECHA-e i EFSA-e za utvrđivanje endokrinih disruptora (*). Podnositelj zahtjeva mora dostaviti informacije: — iz točke 1. do 14. travnja 2020.;

						— iz točke 2., u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama; i — iz točke 3. do 14. travnja 2021.

(*) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. EFSA Journal 2018.;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.”