

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/481****z dnia 22 marca 2019 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej flutianil, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Zjednoczone Królestwo otrzymało w dniu 23 lutego 2011 r. złożony przez Otsuka AgriTechno Co., Ltd. wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej flutianil.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 21 października 2011 r. Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 19 czerwca 2013 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwu członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 2 czerwca 2014 r.
- (5) W dniu 29 lipca 2014 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski<sup>(2)</sup>, w których określił, czy substancja czynna flutianil ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) Urząd stwierdził, że flutianil powinien zostać sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2 i substancja kategorii 2 działająca szkodliwie na rozrodczość (w odniesieniu do rozwoju). Uznano zatem, że substancja czynna nie spełnia kryteriów zatwierdzenia, o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) W dniu 4 grudnia 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło o swoim zamiarze wniesienia wniosku o zharmonizowaną klasyfikację na podstawie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(3)</sup>. Zgodnie z tym wnioskiem nie należy klasyfikować flutianilu jako substancji rakotwórczej ani substancji działającej szkodliwie na rozrodczość i w związku z tym uznano, że flutianil spełnia kryteria zatwierdzenia, o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zjednoczone Królestwo złożyło wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów w dniu 23 lutego 2015 r.
- (8) W dniu 10 grudnia 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego niezatwierdzenia flutianilu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz. Biorąc pod uwagę potencjalne skutki dla procesu decyzyjnego, Komisja postanowiła poczekać na wynik procesu klasyfikacji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 przed przedstawieniem projektu rozporządzenia Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(8):3805 [89 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) W marcu 2016 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów zaproponował, by nie klasyfikować substancji czynnej flutianil jako substancji rakotwórczej lub substancji działającej szkodliwie na rozrodczość<sup>(4)</sup>. Na wniosek Komisji Europejskiej Urząd opublikował w dniu 5 lipca 2018 r. „Oświadczenie w sprawie wpływu zharmonizowanej klasyfikacji na wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej flutianil”<sup>(5)</sup>. W oświadczeniu tym Urząd uznał, że zharmonizowana klasyfikacja zaproponowana przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów różni się – w oparciu o nowe dodatkowe informacje – od tymczasowej klasyfikacji zastosowanej we wnioskach Urzędu. W dniu 4 października 2018 r. substancja czynna flutianil została włączona do części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i nie została sklasyfikowana jako rakotwórcza ani działająca szkodliwie na rozrodczość<sup>(6)</sup>.
- (10) Komisja zmieniła projekt sprawozdania z przeglądu w celu dostosowania go do wyników procesu klasyfikacji i w dniu 20 marca 2018 r. przedłożyła go wnioskodawcy, wraz z projektem rozporządzenia, aby mógł przedstawić uwagi. Dokumenty te przedstawiono Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 21 marca 2018 r.
- (11) Po opublikowaniu oświadczenia Urzędu Komisja w dniu 24 października 2018 r. przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz zmienione sprawozdanie z przeglądu dotyczące flutianilu oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie flutianilu.
- (12) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do zmienionego sprawozdania z przeglądu i oświadczenia Urzędu.
- (13) W odniesieniu do nowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, ustanowionych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605<sup>(7)</sup>, które zaczęto stosować w dniu 10 listopada 2018 r., oraz we wspólnych wytycznych służących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>(8)</sup> informacje zawarte we wnioskach Urzędu pozwalają stwierdzić, że jest bardzo mało prawdopodobne, by flutianil był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy. Chociaż zaobserwowano wpływ na gruczoł tarczycowy (wzrost masy), występował on jedynie przy najwyższych dawkach przekraczających maksymalne zalecane dawki w odniesieniu do rodzaju badania, w którym zaobserwowano ten wpływ. Zaobserwowany wpływ na jądra, gruczoł krokowy i macicę (zmiany histopatologiczne) mieścił się w historycznych wartościach kontrolnych albo nie powtórzył się w badaniu szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach ani nie dotyczył parametrów płodności. Badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach przeprowadzono zgodnie z protokołem badania na podstawie najnowszych wytycznych OECD<sup>(9)</sup>, jak zalecono we wspólnych wytycznych służących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, i nie wykryto żadnych parametrów reprodukcyjnych i rozwojowych wrażliwych na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, takich jak długość cyklu estrogenowego, wskaźnik krycia, średnia liczba miejsc zagnieżdżenia, oddzielenie napletka i otwarcie pochwy.
- (14) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Należy zatem zatwierdzić flutianil.
- (16) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy wprowadzić wymóg przedstawienia dodatkowych informacji potwierdzających, między innymi w celu potwierdzenia, że flutianil nie jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w celu zwiększenia zaufania, zgodnie z pkt 2 ppkt 2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, we wnioskach sformułowanych przez Komisję w motywie 13.

<sup>(4)</sup> Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na poziomie UE flutianilu (ISO); (2Z)-[2-fluoro-5-(trifluorometylo)fenylo]tio]3-(2-metoksyfenylo)-1,3-tiazolidyno-2-ylideno]acetonitrylu, numer WE: -, numer CAS: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/E. Przyjęta dnia 10 marca 2016 r. <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

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

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (Dz.U. L 251 z 5.10.2018, s. 1).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

<sup>(9)</sup> OECD (Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju), 2001 r. Badanie nr 416: Badanie toksycznego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach. W: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Sekcja 4. OECD Publishing, Paryż. 13 s. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(10)</sup>.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Zatwierdzenie substancji czynnej**

Zatwierdza się substancję czynną flutianil określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

## ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Flutianil Nr CAS [958647-10-4] Nr CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoksyfenylo)-1,3-tiazolidyno-2-ylideno]( $\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluoro-m-tolilitio)acetonitryl	$\geq 985$ g/kg	14 kwietnia 2019 r.	14 kwietnia 2029 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego flutianilu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników,</li> <li>— ryzyko dla organizmów wodnych,</li> <li>— ryzyko dla wód podziemnych związane z obecnością metabolitów, podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej;</li> <li>3) zaktualizowanej oceny przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalszych informacji potwierdzających, że flutianil nie jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, z zastosowaniem również wytycznych ECHA i EFSA dotyczących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (2).</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o których mowa w pkt 1, do dnia 14 kwietnia 2020 r.,</li> </ul>

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
					<ul style="list-style-type: none"> <li>— o których mowa w pkt 2, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, oraz</li> <li>— o których mowa w pkt 3, do dnia 14 kwietnia 2021 r.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

## ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„133	Flutianil Nr CAS [958647-10-4] Nr CIPAC 835	(Z)-[3-(2-metoksyfenylo)-1,3-tiazolidyno-2-ylideno]( $\alpha$ , $\alpha$ , $\alpha$ ,4-tetrafluorom-toliltio)acetonitryl	$\geq 985$ g/kg	14 kwietnia 2019 r.	14 kwietnia 2029 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego flutianilu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochronę operatorów i pracowników,</li> <li>— ryzyko dla organizmów wodnych,</li> <li>— ryzyko dla wód podziemnych związane z obecnością metabolitów, podczas stosowania substancji czynnej w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;</li> <li>2) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej;</li> <li>3) zaktualizowanej oceny przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalszych informacji potwierdzających, że flutianil nie jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, z zastosowaniem również wytycznych ECHA i EFSA dotyczących identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (*).</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— o których mowa w pkt 1, do dnia 14 kwietnia 2020 r.,</li> </ul>
------	---	--	-----------------	---------------------	---------------------	--

						<ul style="list-style-type: none"> <li>— o których mowa w pkt 2, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, oraz</li> <li>— o których mowa w pkt 3, do dnia 14 kwietnia 2021 r.</li> </ul>
--	--	--	--	--	--	--

(\*) Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018; 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.”