

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/481**(2019. gada 22. marts),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu flutianilu un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) 2011. gada 23. februārī Apvienotā Karaliste saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta 1. punktu saņēma uzņēmuma *Otsuka AgriTechno Co., Ltd* pieteikumu uz darbīgās vielas flutianila apstiprināšanu.
- (2) 2011. gada 21. oktobrī Apvienotā Karaliste kā ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar minētās regulas 9. panta 3. punktu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") paziņoja, ka pieteikums ir pieņemams.
- (3) 2013. gada 19. jūnijā ziņotāja dalībvalsts Komisijai projekta veidā iesniedza novērtējuma ziņojumu par to, vai ir sagaidāms, ka minētā darbīgā viela atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un tā kopiju nosūtīja Iestādei.
- (4) Iestāde rikojās atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 1. punktam. Tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 12. panta 3. punktu pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzējs dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniegtu papildu informāciju. 2014. gada 2. jūnijā ziņotāja dalībvalsts Iestādei atjaunināta novērtējuma ziņojuma projekta veidā iesniedza sagatavoto papildu informācijas novērtējumu.
- (5) 2014. gada 29. jūlijā Iestāde pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai paziņoja savu secinājumu (²) par to, vai ir sagaidāms, ka darbīgā viela flutianils atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Savu secinājumu Iestāde publicēja.
- (6) Iestāde secināja, ka flutianils būtu jāklasificē kā 2. kategorijas kancerogēna viela un kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai (augļa attīstībai) toksiska viela. Tāpēc darbīgo vielu uzskatīja par neatbilstošu apstiprināšanas kritērijiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 1. punktā.
- (7) 2014. gada 4. decembrī ziņotāja dalībvalsts paziņoja par nodomu iesniegt pieprasījumu veikt vielas harmonizēto klasificēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (³) noteikumiem. Saskaņā ar priekšlikumu flutianilu nebija atbilstoši klasificēt par kancerogēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu, tāpēc uzskatīja, ka tas ir atbilstīgs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 1. punktā minētajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2015. gada 23. februārī Apvienotā Karaliste iesniedza pieteikumu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai.
- (8) 2015. gada 10. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojuma projektu par flutianila neapstiprināšanu. Ņemot vērā to, ka iznākums klasificēšanas procedūrai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 varētu ietekmēt lēmuma pieņemšanu, Komisija izlēma sagaidīt tās pabeigšanu, pirms iesniegt regulas projektu Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(¹) OVL 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) *EFSA Journal* 2014; 12(8):3805 (89 lpp.). doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.

(³) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (9) 2016. gada martā Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja ierosināja darbīgo vielu flutianilu neklasificēt par kancerogēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu⁽⁴⁾. Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Iestāde 2018. gada 5. jūlijā publicēja dokumentu "Paziņojums par harmonizētās klasificēšanas ietekmi uz secinājumu par darbīgās vielas flutianila pesticīdu riska novērtējuma salīdzinošo izvērtējumu"⁽⁵⁾. Minētajā paziņojumā Iestāde atzina, ka Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komitejas ierosinātā harmonizētā klasifikācija, ņemot vērā jauno papildu informāciju, ir atšķirīga no Iestādes secinājumā izmantotās pagaidu klasifikācijas. 2018. gada 4. oktobrī darbīgā viela flutianils tika iekļauta Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā, un tā netika klasificēta ne kā kancerogēna, ne reproduktīvajai sistēmai toksiska⁽⁶⁾.
- (10) Komisija pārskatīja pārskata ziņojuma projektu, lai saskaņotu to ar klasificēšanas procedūras iznākumu, un 2018. gada 20. martā kopā ar regulas projektu iesniedza pieteikuma iesniedzējam, lai tas varētu sniegt piezīmes. 2018. gada 21. martā minētie dokumenti tika nodoti Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.
- (11) Pēc Iestādes paziņojuma publicēšanas Komisija 2018. gada 24. oktobrī Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskatīto pārskata ziņojumu un regulas projektu, ar kuru flutianilu ierosina apstiprināt.
- (12) Pieteikuma iesniedzējam tika dota iespēja iesniegt piezīmes par pārskatīto pārskata ziņojumu un Iestādes paziņojumu.
- (13) Kas attiecas uz jaunajiem endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas noteikti Komisijas Regulā (ES) 2018/605⁽⁷⁾, kuru sāka piemērot 2018. gada 10. novembrī, un uz Kopīgo vadlīniju dokumentu par endokrīni disruptīvu vielu identificēšanu⁽⁸⁾, Iestādes secinājumos ietvertā informācija ļauj secināt, ka ir maz ticams, ka flutianils ir estrogēniskas, androgēniskas, tiroīdogeniskas un steroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Lai gan tika novērota ietekme uz vairogdziedzeri (svara pieaugums), tomēr tā tika novērota tikai pie visaugstākajām devām, kas pārsniedza maksimālās ieteicamās devas šāda veida pētījumam, kurā tiek novērota ietekme. Novērotā ietekme uz sēkliniekiem, prostatu un dzemdi (histopatoloģiskās izmaiņas) vai nu nepārsniedza vēsturiskās kontrolvērtības, vai to nevarēja atkārtot reproduktīvās toksicitātes pētījumā divās paaudzēs, nedz arī tā ietekmēja auglīguma parametrus. Reproductīvās toksicitātes pētījumu divās paaudzēs veica saskaņā ar testa protokolu, kas izstrādāts pēc jaunākajām ESAO pamatnostādņēm⁽⁹⁾, kuras rekomendētas Kopīgajā vadlīniju dokumentā par endokrīni disruptīvu vielu identificēšanu, un pētījumā netika konstatēti endokrinoloģiski jutīgi parametri attiecībā uz reprodukciju vai attīstību, piemēram, estrālā cikla garums, pārošanās indekss, implantācijas vietu vidējais skaits, prepūcija atdalīšanās un maksts atvērums.
- (14) Attiecībā uz vismaz vienu darbīgo vielu saturošu augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem un jo īpaši attiecībā uz lietojumiem, kas tika pārbaudīti un sīki izklāstīti pārskata ziņojumā, ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (15) Tāpēc ir lietderīgi flutianilu apstiprināt.
- (16) Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 2. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ņemot vērā jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāiekļauj daži nosacījumi un ierobežojumi. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt plašāku apstiprinošu informāciju, kas cita starpā apstiprina, ka flutianils nav endokrīnais disruptors Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5 un 3.8.2. punkta izpratnē, lai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu palielinātu pārliecību par 13. apsvērumā izklāstītā Komisijas secinājuma, pareizību.

⁽⁴⁾ Riska novērtēšanas komitejas (RAC) 2016. gada 10. marta atzinums, kurā tā ierosina ES līmenī noteikt harmonizēto klasifikāciju un marķēšanas nosacījumus flutianilam (ISO); (2Z)-{[2-fluor-5-(trifluormetil)fenil]tio}[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidīn-2-ilidēn] acetoniitrils; EK Nr. nav piešķirts; CAS Nr. 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>

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

⁽⁶⁾ Komisijas 2018. gada 4. oktobra Regula (ES) 2018/1480, ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un labo Komisijas Regulu (ES) 2017/776 (OV L 251, 5.10.2018., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas 2018. gada 19. aprīļa Regula (ES) 2018/605, ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

⁽⁹⁾ OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), 2001. Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity. Sk. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. OECD Publishing, Paris. 13 lpp. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>

- (17) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 13. panta 4. punktu attiecīgi būtu jāgroza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁰⁾ pielikums.
- (18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprināšana

I pielikumā specificēto darbīgo vielu flutianilu apstiprina ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 grozījumi

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 22. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Flutianils CAS Nr. [958647-10-4] CIPAC Nr. 835	(Z)-[3-(2-metoksifenil)-1,3-tiazolidīn-2-ildēn](α,α,α,4-tetrafluor- <i>m</i> -toliltio)acetonitrils	≥ 985 g/kg	2019. gada 14. aprīlis	2029. gada 14. aprīlis	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flutianilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem, — metabolītu izraisītajam riskam attiecībā uz gruntsūdeņiem, ja vielu izmanto augsnes un klimata ziņā jutīgos apstākļos. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu apstiprināšanu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informāciju par ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai; 2. informāciju par ūdens attīrīšanas procesus ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 3. atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka flutianils nav endokrīnais disruptors Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta izpratnē, piemērojot arī ECHA un EFSA vadlīnijas par endokrīno disruptoru identifikāciju (2). <p>Pieteikuma iesniedzējs informāciju iesniedz šādos termiņos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1. punktā minēto informāciju līdz 2020. gada 14. aprīlim,

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
					<ul style="list-style-type: none"> — 2. punktā minēto informāciju – divu gadu laikā no dienas, kad Komisija publicējusi vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos, kā arī — 3. punktā minēto informāciju līdz 2021. gada 14. aprīlim.

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par darbīgās vielas identitāti un tās specifiskācija ir norādīta pārskata ziņojumā.

⁽²⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018; 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.*

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā pievieno šādu ierakstu:

<p>“133</p>	<p>Flutianils CAS Nr. [958647-10-4] CIPAC Nr. 835</p>	<p>(Z)-[3-(2-metoksi- fenil)-1,3-tiazoli- dīn-2-ilidēn]($\alpha,\alpha,$ $\alpha,4$-tetrafluor-<i>m</i>-to- liltio)acetonitrils</p>	<p>≥ 985 g/kg</p>	<p>2019. gada 14. aprīlis</p>	<p>2029. gada 14. aprīlis</p>	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos viēnotos principus, ņem vērā pārskata ziņojuma secinājumus par flutianilu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operatoru un strādnieku aizsardzībai, — riskam attiecībā uz ūdens organismiem, — metabolītu izraisītajam riskam attiecībā uz gruntsūdeņiem, ja vielu izmanto augsnes un klimata ziņā jutīgos apstākļos. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz šādu apstiprinošu informāciju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. informāciju par ražotās darbīgās vielas tehnisko specifikāciju (pamatojoties uz komerciāla mēroga ražošanu) un toksiskuma pārbaudēs izmantoto partiju atbilstību apstiprinātajai tehniskajai specifikācijai; 2. informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos atrodamo atlieku īpašībām, ja no virszemes ūdeņiem vai gruntsūdeņiem iegūst dzeramo ūdeni; 3. atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā papildu informāciju, kas apstiprina, ka flutianils nav endokrīnais disruptors Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta izpratnē, piemērojot arī ECHA un EFSA vadlīnijas par endokrīno disruptoru identificēšanu (*). <p>Pieteikuma iesniedzējs informāciju iesniedz šādos termiņos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1. punktā minēto informāciju līdz 2020. gada 14. aprīlim,
-------------	---	---	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	--

- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> — 2. punktā minēto informāciju – divu gadu laikā no dienas, kad Komisija publicējusi vadlīnijas par ūdens attīrīšanas procesu ietekmes izvērtēšanu uz to atlieku īpašībām, kuras atrodas virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos; kā arī — 3. punktā minēto informāciju līdz 2021. gada 14. aprīlim. |
|--|--|--|--|--|--|

(*) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018; 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.*