

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/481****z 22. marca 2019,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka flutianil a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola Spojenému kráľovstvu 23. februára 2011 doručená od spoločnosti Otsuka AgriTechno Co., Ltd. žiadosť o schválenie účinnej látky flutianil.
- (2) V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia informovalo Spojené kráľovstvo ako spravodajský členský štát 21. októbra 2011 žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (3) Spravodajský členský štát predložil 19. júna 2013 Komisii návrh hodnotiacej správy, ktorého kópiu zaslal úradu s hodnotením toho, či možno očakávať, že daná účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (4) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol doplňujúce informácie. Spravodajský členský štát predložil 2. júna 2014 úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (5) Úrad predložil 29. júla 2014 žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery <sup>(2)</sup> o tom, či možno očakávať, že účinná látka flutianil spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (6) Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti. Úrad dospel k záveru, že flutianil by sa mal klasifikovať ako karcinogénna látka kategórie 2 a ako reprodukčne toxická látka (pre vývoj) kategórie 2. Účinná látka sa preto považovala za látku, ktorá nespĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (7) Spravodajský členský štát oznámil 4. decembra 2014 svoj zámer podať žiadosť o harmonizovanú klasifikáciu v zmysle ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Podľa uvedeného návrhu nebolo vhodné klasifikovať flutianil ako látku, ktorá je karcinogénna alebo reprodukčne toxická, a preto sa flutianil považoval za látku, ktorá spĺňa kritériá uvedené v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Spojené kráľovstvo predložilo žiadosť Európskej chemickej agentúre 23. februára 2015.
- (8) Komisia predložila 10. decembra 2015 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správy o flutianile. Vzhľadom na možné dôsledky na rozhodovanie sa Komisia pred predložením návrhu nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá rozhodla počkať na výsledok procesu klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(8):3805, 89 s doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Výbor pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry v marci 2016 navrhol, aby účinná látka flutianil nebola klasifikovaná ako karcinogénna ani reprodukčne toxická <sup>(4)</sup>. Úrad na žiadosť Európskej komisie uverejnil 5. júla 2018 „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“ (Stanovisko o vplyve harmonizovanej klasifikácie na závery vyplývajúce z partnerského preskúmania účinnej látky flutianil z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov) <sup>(5)</sup>. Úrad v uvedenom stanovisku konštatoval, že harmonizovaná klasifikácia navrhnutá výborom pre hodnotenie rizík Európskej chemickej agentúry bola na základe nových dodatočných informácií odlišná od predbežnej klasifikácie uvedenej v záveroch úradu. Účinná látka flutianil bola 4. októbra 2018 zaradená do časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) 1272/2008 bez toho, aby bola klasifikovaná ako karcinogénna alebo reprodukčne toxická <sup>(6)</sup>.
- (10) Komisia prepracovala návrh revíznej správy s cieľom zosúladiť ho s výsledkom procesu klasifikácie a predložila ho žiadateľovi na pripomienkovanie spolu s návrhom nariadenia 20. marca 2018. Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá boli dokumenty predložené 21. marca 2018.
- (11) Po zverejnení stanoviska úradu predložila Komisia 24. októbra 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá prepracovanú revíziu správy a návrh nariadenia, ktorými sa flutianil schvaľuje.
- (12) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k prepracovanej revíznej správe a k stanovisku úradu.
- (13) Pokiaľ ide o nové kritériá na identifikáciu vlastností narušujúcich endokrinný systém stanovené v nariadení Komisie (EÚ) 2018/605 <sup>(7)</sup>, ktoré je uplatniteľné od 10. novembra 2018, a spoločný usmerňovací dokument na identifikáciu látok s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém <sup>(8)</sup>, možno na základe informácií obsiahnutých v záveroch úradu vyvodiť záver, že je veľmi nepravdepodobné, že flutianil je endokrinný disruptor, pokiaľ ide o estrogénne, androgénne, tyreogénne a steroidogénne účinky. Napriek tomu, že boli pozorované účinky na štítnu žľazu (zvýšenie hmotnosti), vyskytli sa len pri najvyšších dávkach, ktoré prekročovali maximálne odporúčané dávky pre druh štúdie, v ktorej boli účinky pozorované. Pozorované účinky na semenníky, prostatu a maternicu boli v rámci historických kontrolných hodnôt alebo sa nezopakovali v dvojgeneračnej štúdiu reprodukčnej toxicity ani neovplyvnili parametre plodnosti. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity sa vykonala na základe testovacieho protokolu podľa najnovších usmerení OECD <sup>(9)</sup> v súlade so spoločným usmerňovacím dokumentom na identifikáciu látok s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém a neboli zistené žiadne endokrinné citlivé reprodukčné a vývojové parametre, ako je napríklad dĺžka estrálneho cyklu, index párenia, stredová hodnota implantačných miest, oddelenie predkožky a vaginálna priechodnosť.
- (14) Zistilo sa, že v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a najmä použití, ktoré boli preskúmané a ktoré sú podrobne opísané v revíznej správe, boli kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené.
- (15) Preto je vhodné flutianil schváliť.
- (16) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je vhodné požadovať najmä ďalšie potvrdzujúce informácie, okrem iného potvrdenie, že flutianil nie je endokrinným disruptorom v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, s cieľom zvýšiť dôveru v súlade s bodom 2 ods. 2 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 v súvislosti s konštatovaním Komisie uvedenom v závere 13.

<sup>(4)</sup> Stanovisko výboru pre hodnotenie rizík (RAC), ktorým sa navrhuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie na úrovni EÚ pre flutianil (ISO) [Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Flutianil (2Z)-[[2-fluoro-5-(trifluoromethyl)phenyl]thio][3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene] acetone], EC číslo: -, CAS číslo: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. Prijaté 10. marca 2016.  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

<sup>(5)</sup> Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5383, 19 s doi: 10.2903/j.efsa.2018.5383.

<sup>(6)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1480 zo 4. októbra 2018, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí a opravuje nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 (Ú. v. EÚ L 251, 5.10.2018, s. 1).

<sup>(7)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narušujúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [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>.

<sup>(9)</sup> OECD (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj), 2001. Skúška č. 416: Dvojgeneračná reprodukčná toxicita [Two-Generation Reproduction Toxicity]. In: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. OECD Publishing, Paris. 13 s <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(10)</sup> mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Schválenie účinnej látky**

Účinná látka flutianil špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

#### Článok 2

##### **Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. marca 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(10)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

## PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
flutianil CAS č. [958647-10-4] CIPAC č. 835	(Z)-[3-(2-metoxifenyl)-1,3-tiazolidín-2-ylidén]( $\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluór- <i>m</i> -tolylsulfanil) acetonitril	$\geq 985$ g/kg	14. apríl 2019	14. apríl 2029	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o flutianile, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane operátorov a pracovníkov,</li> <li>— riziku, ktorému sú vystavené vodné organizmy,</li> <li>— riziku pre podzemné vody, pokiaľ ide o metabolity, ak sa táto účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami,</li> </ul> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou;</li> <li>2. vplyv procesov úpravy vody na charakter reziduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchových a podzemných vôd;</li> <li>3. aktualizované hodnotenie predložených informácií a v prípade potreby ďalších informácií, ktoré potvrdzujú, že flutianil nie je endokrinný disruptor v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pričom sa uplatňujú aj usmernenia ECHA a EFSA na identifikáciu endokrinných disruptorov <sup>(2)</sup>.</li> </ol> <p>Žiadateľ musí predložiť informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uvedené v bode 1 do 14. apríla 2020,</li> </ul>

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
					<ul style="list-style-type: none"> <li>— uvedené v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ako aj</li> <li>— uvedené v bode 3 do 14. apríla 2021.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

<sup>(2)</sup> Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.

## PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vkladá táto položka:

„133	flutianil CAS č. [958647-10-4] CIPAC č. 835	(Z)-[3-(2-metoxyfenyl)-1,3-tiazolidín-2-ylidén]( <i>α,α,α,4</i> -trafluór- <i>m</i> -tolylsulfanil)acetonitril	≥ 985 g/kg	14. apríl 2019	14. apríl 2029	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o flutianile, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ochrane operátorov a pracovníkov,</li> <li>— riziku, ktorému sú vystavené vodné organizmy,</li> <li>— riziku pre podzemné vody, pokiaľ ide o metabolity, ak sa táto účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami,</li> </ul> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. technickú špecifikáciu vyrobenej účinnej látky (na základe výroby v komerčnom rozsahu) a súlad toxických šarží s potvrdenou technickou špecifikáciou;</li> <li>2. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách pri získavaní pitnej vody z povrchových a podzemných vôd;</li> <li>3. aktualizované hodnotenie predložených informácií a v prípade potreby ďalších informácií, ktoré potvrdzujú, že flutianil nie je endokrinný disruptor v súlade s bodmi 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pričom sa uplatňujú aj usmernenia ECHA a EFSA na identifikáciu endokrinných disruptorov (*).</li> </ol> <p>Žiadateľ musí predložiť informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uvedené v bode 1 do 14. apríla 2020,</li> </ul>
------	---	--	------------	----------------	----------------	---

- |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>— uvedené v bode 2 do dvoch rokov odo dňa, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ako aj</li><li>— uvedené v bode 3 do 14. apríla 2021.</li></ul> |
|--|--|--|--|--|--|---|

(\*) Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009 [Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN.“