

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/481 НА КОМИСИЯТА**от 22 март 2019 година****за одобрение на активното вещество флутианил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 23 февруари 2011 г. Обединеното кралство получи заявление от Otsuka AgriTechno Co., Ltd. за одобрение на активното вещество флутианил.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 21 октомври 2011 г. Обединеното кралство, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 19 юни 2013 г. държавата членка докладчик представи на Комисията проект на доклад за оценка, с копие до Органа, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 2 юни 2014 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 29 юли 2014 г. Органът предаде на заявителя, държавите членки и Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество флутианил да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) Органът стигна до заключението, че веществото флутианил следва да бъде класифицирано като канцерогенно от категория 2 и като токсично за репродукцията (за развитието) от категория 2. Поради това бе счетено, че активното вещество не отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (7) На 4 декември 2014 г. държавата членка докладчик уведоми за намерението си да подаде искане за хармонизирано класифициране съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Съгласно това предложение не е целесъобразно флутианил да се класифицира като канцерогенно или токсично за репродукцията и поради това беше счетено, че флутианил отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Заявлението бе подадено от Обединеното кралство до Европейската агенция по химикали на 23 февруари 2015 г.
- (8) На 10 декември 2015 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проекта на доклад за преразглеждане относно неодобряването на флутианил. Преди да представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проекта на регламент и като взе под внимание евентуалните последици за вземането на решения, Комисията реши да изчака резултатите от процеса на класифицирането по Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁽¹⁾ OBL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(8):3805 [стр. 89 и сл.]. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OBL 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (9) През март 2016 г. Комитетът за оценка на риска към Европейската агенция по химикали предложи активното вещество флутианил да не се класифицира като канцерогенно или токсично за репродукцията⁽⁴⁾. По искане на Европейската комисия, на 5 юли 2018 г. Органът публикува „Становище относно въздействието на хармонизираното класифициране върху извършването на партньорската проверка на оценката на риска от пестициди за активното вещество флутианил“⁽⁵⁾. В посоченото становище Органът отбелязва, че хармонизираното класифициране, предложено от Комитета за оценка на риска към Европейската агенция по химикалите, е било — предвид новата допълнителна информация — различно от временното класифициране, използвано в заключението на Органа. На 4 октомври 2018 г. активното вещество флутианил беше включено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, без да е класифицирано като канцерогенно или токсично за репродукцията⁽⁶⁾.
- (10) Комисията прегледа проекта на доклада за преразглеждане, за да го приведе в съответствие с резултатите от процеса на класифициране, и на 20 март 2018 г. го представи за коментари на заявителя заедно с проект на регламент. Документите бяха представени на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 21 март 2018 г.
- (11) След публикуването на становището на Органа, на 24 октомври 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите преработен доклад за преразглеждане и проект на регламент за одобрение на флутианил.
- (12) На заявителя бе дадена възможност да представи коментарите си по преработения доклад за преразглеждане и по становището на Органа.
- (13) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията⁽⁷⁾, който започна да се прилага на 10 ноември 2018 г., и със съвместния документ с насоки за идентифицирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система⁽⁸⁾, в заключението на Органа се посочва, че няма вероятност флутианилът да е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, посредством естрогенните, андрогенните, тироидогенните и стероидогенните функции. Въпреки че е наблюдавано въздействие върху щитовидната жлеза (повишаване на теллото), то възниква само при най-високите дози, надвишаващи максималните препоръчителни дози за типа изпитване, при което се наблюдава въздействие. Наблюдаваното въздействие върху тестисите, простатата и матката (хистопатологични изменения) е в рамките на стойностите на контролните данни за минали периоди или то не е било възпроизведено в изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения, нито има въздействие върху параметрите на оплодителната способност. Изпитването за репродуктивна токсичност в две поколения бе извършено съгласно протокола от изпитването в съответствие с най-новите насоки на ОИСП⁽⁹⁾, както е предписано в съвместното ръководство за определяне на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, като при него не са установени никакви репродуктивни и свързани с развитието параметри, които са ендокринно чувствителни, като например продължителност на еструса, индексът на чифтосване, средният брой на местата на имплантацията, отделянето на препуциума и отварянето на вагината.
- (14) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (15) Поради това е целесъобразно веществото флутианил да бъде одобрено.
- (16) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. По-конкретно, целесъобразно е да се изиска допълнителна потвърждаваща информация, наред с другото, за да се потвърди, че флутианил не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, с цел да се повиши доверието в заключението, направено от Комисията в съображение 13, в съответствие с точка 2, параграф 2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽⁴⁾ В становището на Комитета за оценка на риска (КОР) бе предложено хармонизирано класифициране и етикетирание на равнището на ЕС на флутианил (ISO); (2Z)-[5-(трифлуорометил)-2-флуорофенил]тио}[3-(2-метоксифенил)-1,3-тиазолидин-2-илиден]ацетонитрил, номер на ЕО: -, CAS №: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F. прието на 10 март 2016 г. <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(7):5383 [стр. 19 и сл.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5383.

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2018/1480 на Комисията от 4 октомври 2018 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси и поправка на Регламент (ЕС) 2017/776 на Комисията (ОВ L 251, 5.10.2018 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на ендокринни нарушители в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009), <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁽⁹⁾ ОИСП (Организация за икономическо сътрудничество и развитие), 2001. Изпитване № 416: за токсичност за репродукцията в две поколения. В: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 (Насоки на ОИСП за изпитване на химикали, раздел 4). OECD Publishing, Paris. 13 стр. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁰⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрение на активното вещество

Активното вещество флутианил, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 март 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
<p>Флутианил</p> <p>CAS № [958647-10-4]</p> <p>СIPAC № 835</p>	<p>(Z)-[3-(2-метоксифенил)-1,3-тиазолидин-2-илиден](α,α,α,4-тетрафлуоро-<i>m</i>-толил-тио)ацетонитрил</p>	<p>≥ 985 g/kg</p>	<p>14 април 2019 г.</p>	<p>14 април 2029 г.</p>	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно флутианил, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците; — риска за водните организми; — риска за подпочвените води от метаболити, ако веществото се използва при чувствителни почвени или климатични условия. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода; 3. актуализирана оценка на представената информация и когато е целесъобразно, допълнителна информация, която потвърждава, че флутианил не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, като се използват и ръководствата на ЕСНА и ЕОБХ за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽²⁾. <p>Заявителят предоставя следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> — посочената в точка 1 в срок до 14 април 2020 г.;

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
					<p>— посочената в точка 2 в срок до две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води; както и</p> <p>— посочената в точка 3 в срок до 14 април 2021 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (EC) № 528/2012 и (EO) № 1107/2009). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(6):5311; ECHA 18-G-01-EN

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

„133	Флутианил CAS № [958647-10-4] CIPAC № 835	(Z)-[3-(2-метокси-фенил)-1,3-тиазолидин-2-илиден](α,α,α,4-тетрафлуором-толилтио)ацетонитрил	≥ 985 g/kg	14 април 2019 г.	14 април 2029 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно флутианил, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — защитата на операторите и работниците; — риска за водните организми; — риска за подпочвените води от метаболити, ако веществото се използва при чувствителни почвени или климатични условия. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партии с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато от тези води се черпи питейна вода; 3. актуализирана оценка на представената информация и когато е целесъобразно, допълнителна информация, която потвърждава, че флутианил не е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, в съответствие с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, като се използват и ръководствата на ЕСНА и ЕОБХ за определяне на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система (*). <p>Заявителят предоставя следната информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> — посочената в точка 1 в срок от 14 април 2020 г.
------	---	---	------------	------------------	------------------	---

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— посочената в точка 2 в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води; както и— посочената в точка 3 в срок от 14 април 2021 г. |
|--|--|--|--|--|--|---|

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(6):5311; ЕСНА 18-G-01-EN"