

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/481****2020/EES/5/37****frá 22. mars 2019**

um samþykki fyrir virka efninu flúttífaníli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Bretlandi umsókn frá Otsuka AgriTechno Co., Ltd 23. febrúar 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúttífaníli.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 21. október 2011.
- 3) Hinn 19. júní 2013 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 2. júní 2014.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið flúttífaníli uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 29. júlí 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að flokka ætti flúttífaníli sem krabbameinsvald í 2. undirflokki og sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun (að því er varðar þroskun) í 2. undirflokki. Því telst virka efnið ekki uppfylla viðmiðanirnar fyrir samþykki sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 7) Hinn 4. desember 2014 tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið um þá fyrirætlan sína að leggja fram beiðni um samræmda flokkun samkvæmt ákvæðum reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽³⁾. Samkvæmt þeirri tillögu var ekki rétt að flokka flúttífaníli sem krabbameinsvald eða efni sem hefur eiturrhif á æxlun og því taldist flúttífaníli uppfylla viðmiðanirnar fyrir samþykki sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Bretland lagði umsóknina fyrir Efnastofnun Evrópu 23. febrúar 2015.
- 8) Hinn 10. desember 2015 lagði framkvæmdastjórnin drög að endurskoðunarskýrslu um að samþykkja ekki flúttífaníli fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður. Vegna hugsanlegra afleiðinga fyrir ákvarðanatöku ákvað framkvæmdastjórnin að bíða eftir niðurstöðu flokkunarferlisins samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 áður en hún sendi drög að reglugerð til fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 82, 25.3.2019, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 297/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(8), 3805 (89 bls.). doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 9) Í mars 2016 lagði áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu til að virka efnið flútíaníl væri hvorki flokkað sem krabbameinsvaldandi né sem efni sem hefur eiturrhrif á æxlun ⁽⁴⁾. Hinn 5. júlí 2018 birti Matvælaöryggisstofnunin, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, „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“ (yfirlýsing um áhrif samræmdrar flokkunar á niðurstöður um ritrýni á áhættumati á varnarefnum með virka efninu flútíaníli) ⁽⁵⁾. Í yfirlýsingunni viðurkenndi Matvælaöryggisstofnunin að samræmda flokkunin sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu lagði til væri, á grundvelli nýrra viðbótarupplýsinga, ólík bráðabirgðaflokkuninni sem var notuð í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Hinn 4. október 2018 var virka efnið flútíaníl tilgreint í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 án flokkunar sem krabbameinsvaldandi efni eða sem efni sem hefur eiturrhrif á æxlun ⁽⁶⁾.
- 10) Framkvæmdastjórnin endurskoðaði drögin að endurskoðunarskýrslunni til að samræma þau við niðurstöðurnar úr flokkunarferlinu og lagði þau fyrir umsækjandann, til að fá athugasemdir hans, ásamt drögum að reglugerð 20. mars 2018. Skjölín voru lögð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 21. mars 2018.
- 11) Hinn 24. október 2018, í kjölfar birtingar yfirlýsingar Matvælaöryggisstofnunarinnar, lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðaða endurskoðunarskýrslu og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir flútíaníli.
- 12) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðuðu endurskoðunarskýrsluna og við yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 13) Að því er varðar nýju viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru settar fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾ sem tók gildi 10. nóvember 2018, og sameiginlega leiðbeiningarskjalið til að greina innkirtlatruflandi efni ⁽⁸⁾ er unnt að draga þær ályktanir út frá upplýsingunum í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar að það sé mjög ólíklegt að flútíaníl sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni og steramýndunaryrki. Þótt áhrif á skjaldkirtil (þyngdaraukning) hafi greinst komu þau einungis fram við stóra skammta sem voru yfir ráðlögðum hámarksskömmtum fyrir þá tegund rannsóknar þar sem áhrifin komu fram. Þau áhrif á eistu, blóðruhálskirtil og leg sem komu fram (vefjameinafræðilegur breytingar) voru innan sögulegra samanburðargilda eða þá að þau endurtóku sig ekki í rannsókn á eiturrhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum né heldur komu fram áhrif á frjósemisbreytur. Rannsókn á eiturrhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum var framkvæmd í samræmi við aðferðarlýsingu prófunar samkvæmt nýjasta leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar ⁽⁹⁾ eins og mælt er fyrir um í sameiginlega leiðbeiningarskjalinu til að greina innkirtlatruflandi efni og engar innkirtlanæmar æxlunar- og þroskunarbreytur greindust, s.s. lengd gangmála, mökunarstuðull, meðalfjöldi tilvika hreiðrunar, aðskilnaður forhúðar og opnun legganga.
- 14) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 15) Því er rétt að samþykkja flútíaníl.
- 16) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að fara fram á frekari upplýsingar til stuðnings, m.a. til að staðfesta að flútíaníl sé ekki innkirtlatruflandi efni í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, í því skyni að auka tiltrú, í samræmi við b-lið 2. undirliðar 2. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á niðurstöðum framkvæmdastjórnarinnar í 13. forsendu.

⁽⁴⁾ Álit áhættumatsnefndarinnar þar sem lögð er til samræmd flokkun og merking á vettvangi ESB á flútíaníli (ISO); (2Z)-{[2-flúóró-5-(trífúórómetyl)fenýljþíó]}[3-(2-metoxýfenýl)-1,3-þíasólídín-2-ýliden]asetónitríl, EB-númer: -, CAS-númer: 958647-10-4 CLH-O-000001412-86-101/F. Samþykkt 10. mars 2016.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5383 (19 bls.). doi: 10.2903/j.efsa.2018.5383.

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtið. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

⁽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⁾ Efnahags- og framfarastofnunin (OECD), 2001. Test No 416: Two-Generation Reproduction Toxicity. Í: OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. Útgáfa Efnahags- og framfarastofnunarinnar, París. 13 bls. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- 17) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁰⁾ til samræmis við það.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið flútiáníl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (!)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flútíaníl CAS-nr. [958647-10-4] CIPAC-nr. 835	(Z)-[3-(2-metoxýfenýl)-1,3-þíasólídín-2-ýliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetraflúoró- <i>m</i> -tólýlþíó)asetónítríl	≥ 985 g/kg	14. apríl 2019	14. apríl 2029	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um flútíaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd notenda og starfsmanna, — áhættu fyrir lagarlífverur, — áhættu fyrir grunnvatn vegna umbrotsefna ef efnið er notað við viðkvæm jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns, 3. uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar þar sem staðfest er að flútíaníl sé ekki innkirtlatruflandi efni í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, einnig með notkun leiðbeininga Efnastofnunar Evrópu og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um greiningu innkirtlatruflandi efna ⁽²⁾. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sem um getur í 1. lið eigi síðar en 14. apríl 2020,

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					<ul style="list-style-type: none"> — sem um getur í 2. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og — sem um getur í 3. lið eigi síðar en 14. apríl 2021.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5311. ECHA-18-G-01-EN.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

<p>„133</p>	<p>Flútíaníl CAS-nr. [958647-10-4] CIPAC-nr. 835</p>	<p>(Z)-[3-(2-metoxý- fenýl)-1,3-þíasólídín- 2-ýliden]($\alpha,\alpha,\alpha,4$- tetraflúoró-<i>m</i>- tólýl)þíó)asetónítríl</p>	<p>≥ 985 g/kg</p>	<p>14. apríl 2019</p>	<p>14. apríl 2029</p>	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um flútíaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd notenda og starfsmanna, — áhættu fyrir lagarlífverur, — áhættu fyrir grunnvatn vegna umbrotsefna ef efnið er notað við viðkvæm jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmda-stjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eituhrif, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns, 3. uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar þar sem staðfest er að flútíaníl sé ekki innkirtlatruflandi efni í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, einnig með notkun leiðbeininga Efnastofnunar Evrópu og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um greiningu innkirtlatruflandi efna (*). <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sem um getur í 1. lið eigi síðar en 14. apríl 2020,
-------------	--	--	-------------------	-----------------------	-----------------------	--

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— sem um getur í 2. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og— sem um getur í 3. lið eigi síðar en 14. apríl 2021. |
|--|--|--|--|--|--|---|

(*) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5311. ECHA-18-G-01-EN.“