

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/481 DELLA COMMISSIONE**del 22 marzo 2019****che approva la sostanza attiva flutianil, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 23 febbraio 2011 la società Otsuka AgriTechno Co., Ltd. ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva flutianil.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 21 ottobre 2011 il Regno Unito, in quanto Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 19 giugno 2013 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione che esamina la possibilità che detta sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 2 giugno 2014 sotto forma di un progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 29 luglio 2014 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva flutianil soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le conclusioni.
- (6) L'Autorità ha concluso che il flutianil dovrebbe essere classificato come cancerogeno di categoria 2 e tossico per la riproduzione (per lo sviluppo) di categoria 2. La sostanza attiva non è stata quindi ritenuta conforme ai criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) Il 4 dicembre 2014 lo Stato membro relatore ha notificato la sua intenzione di presentare una richiesta di classificazione armonizzata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Secondo tale proposta, la classificazione del flutianil come cancerogeno o tossico per la riproduzione non era appropriata e quindi la sostanza è stata ritenuta conforme ai criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. La domanda è stata presentata dal Regno Unito all'Agenzia europea per le sostanze chimiche il 23 febbraio 2015.
- (8) Il 10 dicembre 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di relazione di esame per la mancata approvazione del flutianil. Date le possibili implicazioni per l'iter decisionale, la Commissione ha deciso di attendere l'esito del processo di classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 prima di presentare un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (9) Nel marzo 2016 il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha proposto che la sostanza attiva flutianil ⁽⁴⁾ non venga classificata come cancerogena o tossica per la riproduzione. Su richiesta della Commissione europea, il 5 luglio 2018 l'Autorità ha pubblicato una dichiarazione riguardo all'impatto della classificazione armonizzata sulle conclusioni relative alla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva flutianil come antiparassitario (*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*) ⁽⁵⁾. In tale dichiarazione l'Autorità ha riconosciuto che, in base a nuove informazioni supplementari, la classificazione armonizzata proposta dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche era diversa dalla classificazione provvisoria utilizzata nelle conclusioni dell'Autorità. Il 4 ottobre 2018 la sostanza attiva flutianil è stata inserita nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 senza essere classificata come cancerogena o tossica per la riproduzione ⁽⁶⁾.
- (10) La Commissione ha riveduto il progetto di relazione di esame al fine di allinearla al risultato del processo di classificazione e il 20 marzo 2018 lo ha trasmesso al richiedente, insieme a un progetto di regolamento, invitandolo a presentare osservazioni al riguardo. I documenti sono stati presentati al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 21 marzo 2018.
- (11) Il 24 ottobre 2018, in seguito alla pubblicazione della dichiarazione dell'Autorità, la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione di esame riveduta e un progetto di regolamento che stabilisce l'approvazione del flutianil.
- (12) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame riveduta e sulla dichiarazione dell'Autorità.
- (13) Per quanto riguarda i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino stabiliti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, che si applica a decorrere dal 10 novembre 2018, e dal documento di orientamento comune per l'identificazione delle sostanze interferenti endocrine ⁽⁸⁾, le informazioni contenute nelle conclusioni dell'Autorità consentono di concludere che è altamente improbabile che il flutianil sia un interferente endocrino che agisce sulla funzione estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica. Sebbene siano stati osservati effetti sulla tiroide (aumento di peso), tali effetti si sono verificati solo con dosi molto elevate, superiori alle dosi massime raccomandate per il tipo di studio in cui sono stati osservati gli effetti. Gli effetti osservati su testicoli, prostata e utero (alterazioni istopatologiche) erano nei limiti dei valori di controllo storici o non si sono riprodotti nello studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni e non hanno influito sui parametri di fertilità. Lo studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni è stato condotto seguendo il protocollo di prova conformemente alle linee guida dell'OCSE ⁽⁹⁾ più recenti, come prescritto dal documento comune di orientamento per l'identificazione delle sostanze interferenti endocrine, e non sono stati rilevati parametri di sviluppo e di riproduzione sensibili a effetti endocrini, come la durata del ciclo estrale, l'indice di accoppiamento, il numero medio di siti di impianto, la separazione prepuziale e l'apertura vaginale.
- (14) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (15) È pertanto opportuno approvare la sostanza flutianil.
- (16) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno esigere ulteriori informazioni di conferma, tra l'altro per confermare che il flutianil non è un interferente endocrino ai sensi dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, al fine di aumentare, in conformità all'allegato II, punto 2.2., lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la fiducia nelle conclusioni cui è giunta la Commissione al considerando 13.

⁽⁴⁾ Parere del comitato per la valutazione dei rischi (RAC) che propone la classificazione armonizzata e l'etichettatura a livello UE del flutianil (ISO): (2Z)-{[2-fluoro-5-(trifluorometil)fenil]tio}[3-(2-metossifenil)-1,3-tiazolidin-2-ilidene] acetonitrile, numero CE: -, numero CAS: 958647-10-4 CLH-O-0000001412-86-101/F, adottato il 10 marzo 2016.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

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

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁽⁹⁾ OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico), 2001. Prova n. 416: Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni.- In: *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4* (Linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche, Sezione 4), OECD Publishing, Parigi. 13 pagg. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁰⁾.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva flutianil, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Flutianil N. CAS: 958647-10-4 N. CIPAC: 835	<chem>(Z)-[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene](alpha,alpha,4-tetrafluoro-m-tolylthio)acetonitrile</chem>	≥ 985 g/kg	14 aprile 2019	14 aprile 2029	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza flutianil, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, — il rischio per gli organismi acquatici, — il rischio per le acque sotterranee dovuto a metaboliti, se la sostanza è applicata in zone vulnerabili dal punto di vista del suolo o delle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (in base alla produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, qualora queste siano utilizzate per ricavarne acqua potabile; 3. una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se del caso, ulteriori informazioni che confermino che il flutianil non è un interferente endocrino ai sensi dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, applicando anche gli orientamenti ECHA e EFSA per identificare gli interferenti endocrini ⁽²⁾. <p>Il richiedente fornisce le informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — di cui al punto 1 entro il 14 aprile 2020;

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<ul style="list-style-type: none"> — di cui al punto 2, entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie; e — di cui al punto 3 entro il 14 aprile 2021.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

⁽²⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

«133	<p>Flutianil</p> <p>N. CAS: 958647-10-4</p> <p>N. CIPAC: 835</p>	<p>(Z)-[3-(2-methoxyphenyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidene]($\alpha,\alpha,\alpha,4$-tetrafluoro-<i>m</i>-tolylthio)acetoni-trile</p>	<p>≥ 985 g/kg</p>	<p>14 aprile 2019</p>	<p>14 aprile 2029</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sulla sostanza flutianil, in particolare delle sue appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli operatori e dei lavoratori, — il rischio per gli organismi acquatici, — il rischio per le acque sotterranee dovuto a metaboliti, se la sostanza è applicata in zone vulnerabili dal punto di vista del suolo o delle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (in base alla produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, qualora queste siano utilizzate per ricavarne acqua potabile; 3. una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se del caso, ulteriori informazioni che confermino che il flutianil non è un interferente endocrino ai sensi dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, applicando anche gli orientamenti ECHA e EFSA per identificare gli interferenti endocrini (*). <p>Il richiedente fornisce le informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — di cui al punto 1 entro il 14 aprile 2020;
------	--	---	-------------------	-----------------------	-----------------------	--

- | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none">— di cui al punto 2, entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie; e— di cui al punto 3 entro il 14 aprile 2021. |
|--|--|--|--|--|--|--|

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009]. EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN»