

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/481 DE LA COMISIÓN****de 22 de marzo de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa flutianilo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 23 de febrero de 2011 una solicitud de Otsuka AgriTechno Co., Ltd para la aprobación de la sustancia activa flutianilo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 21 de octubre de 2011 el Reino Unido, en su calidad de Estado miembro ponente, notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 19 de junio de 2013, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 2 de junio de 2014, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 29 de julio de 2014, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión <sup>(2)</sup> acerca de si cabía esperar que la sustancia activa flutianilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) La Autoridad concluyó que el flutianilo debe clasificarse como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción (para el desarrollo) de categoría 2. Por tanto, se consideró que la sustancia activa no cumplía los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) El 4 de diciembre de 2014, el Estado miembro ponente notificó su intención de presentar una solicitud de clasificación armonizada con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. Según esta propuesta, no era adecuado clasificar el flutianilo como sustancia carcinógena o sustancia tóxica para la reproducción, por lo que se consideró que el flutianilo cumplía los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La solicitud fue presentada por el Reino Unido a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 23 de febrero de 2015.
- (8) El 10 de diciembre de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de informe de revisión para la no aprobación del flutianilo. Habida cuenta de las posibles implicaciones para la toma de decisiones, la Comisión decidió esperar al resultado del proceso de clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de presentar un proyecto de Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) En marzo de 2016, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas propuso que la sustancia activa flutianilo no se clasificara como carcinógena o tóxica para la reproducción <sup>(4)</sup>. A solicitud de la Comisión Europea, la Autoridad publicó el 5 de julio de 2018 una declaración sobre el impacto de la clasificación armonizada en la conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa flutianilo utilizada como plaguicida <sup>(5)</sup>. En ella reconoció que la clasificación armonizada propuesta por el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, basada en nueva información complementaria, era diferente de la clasificación provisional utilizada en la conclusión de la Autoridad. El 4 de octubre de 2018, la sustancia activa flutianilo se incluyó en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sin ninguna clasificación como carcinógena o tóxica para la reproducción <sup>(6)</sup>.
- (10) La Comisión revisó el proyecto de informe de revisión para adaptarlo al resultado del proceso de clasificación y lo presentó al solicitante el 20 de marzo de 2018 para que formulara sus observaciones, junto con un proyecto de Reglamento. Los documentos fueron presentados al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 21 de marzo de 2018.
- (11) Tras la publicación de la declaración de la Autoridad, el 24 de octubre de 2018 la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión revisado y un proyecto de Reglamento en el que se aprueba el flutianilo.
- (12) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión revisado y sobre la declaración de la Autoridad.
- (13) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(7)</sup>, que son aplicables desde el 10 de noviembre de 2018, y al documento conjunto de orientación para identificar los alteradores endocrinos <sup>(8)</sup>, la información contenida en las conclusiones de la Autoridad permite deducir que es muy improbable que el flutianilo sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidea o esteroideogénica. Si bien se observaron efectos sobre la tiroides (aumento de peso), estos solo se produjeron en las dosis superiores que superaban las dosis máximas recomendadas para el tipo de estudio en el que se observaron los efectos. Los efectos observados en los testículos, la próstata y el útero (cambios histopatológicos) se encontraban dentro de los valores históricos de control o no se replicaron en el estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones ni afectaron a los parámetros de fertilidad. El estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones se llevó a cabo siguiendo el protocolo de ensayo establecido en las directrices más recientes de la OCDE <sup>(9)</sup>, conforme a lo dispuesto en el documento conjunto de orientación para la identificación de los alteradores endocrinos, y no detectó parámetros endocrinos sensibles relativos a la reproducción y el desarrollo, como la longitud del ciclo estral, el índice de apareamiento, el número medio de puntos de implantación, la separación del prepucio y la apertura vaginal.
- (14) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (15) Procede, por tanto, aprobar el flutianilo.
- (16) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, procede exigir información confirmatoria complementaria, entre otras cosas para confirmar que el flutianilo no es un alterador endocrino de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a fin de reforzar la confianza, con arreglo al punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en la conclusión establecida por la Comisión en el considerando 13.

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Evaluación de Riesgos, adoptado el 10 de marzo de 2016, por el que se propone la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel de la UE del flutianilo (ISO), (2Z)-[[[2-fluoro-5-(trifluorometil)fenil]tio][3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-ilid]n]acetónitrilo, n.º CE: -, n.º CAS: 958647-10-4, CLH-O-0000001412-86-101/F. <https://echa.europa.eu/documents/10162/efc05a0b-a819-51d6-6f43-5396ee76e29f>.

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

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

<sup>(9)</sup> OCDE (Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos), 2001. Ensayo n.º 416: Estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones, en: directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, sección 4, Publicaciones de la OCDE, París. 13 pp. <https://doi.org/10.1787/9789264070868-en>.

- (17) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(10)</sup>.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de la sustancia activa**

Queda aprobada la sustancia activa flutianilo, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(10)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Flutianilo N.º CAS: [958647-10-4] N.º CICAP: 835	(Z)-[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden]( $\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrafluoro- <i>m</i> -toliltio)acetnitrilo	$\geq 985$ g/kg	14 de abril de 2019	14 de abril de 2029	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flutianilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aguas subterráneas debido a los metabolitos, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables;</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada;</li> <li>2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable;</li> <li>3. una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información complementaria, que confirme que el flutianilo no es un alterador endocrino de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando también las orientaciones de la ECHA y la EFSA para la identificación de los alteradores endocrinos <sup>(2)</sup>.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— contemplada en el punto 1 a más tardar el 14 de abril de 2020,</li> </ul>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1216 199 2024 316">— contemplada en el punto 2, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, y</li> <li data-bbox="1216 347 2024 375">— contemplada en el punto 3 a más tardar el 14 de abril de 2021.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

<sup>(2)</sup> Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.o 528/2012 y (CE) n.o 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

«133	<p>Flutianilo</p> <p>N.º CAS: [958647-10-4]</p> <p>N.º CICAP: 835</p>	<p>(Z)-[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-iliden](a,a,a,4-tetrafluoro-<i>m</i>-toliltio) acetonitrilo</p>	≥ 985 g/kg	14 de abril de 2019	14 de abril de 2029	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flutianilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aguas subterráneas debido a los metabolitos, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables;</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada;</li> <li>2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable;</li> <li>3. una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información complementaria, que confirme que el flutianilo no es un alterador endocrino de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando también las orientaciones de la ECHA y la EFSA para la identificación de los alteradores endocrinos (*).</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— contemplada en el punto 1 a más tardar el 14 de abril de 2020,</li> </ul>
------	---	--	------------	---------------------	---------------------	---

- contemplada en el punto 2, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, y
- contemplada en el punto 3 a más tardar el 14 de abril de 2021.

(\*) Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.o 528/2012 y (CE) n.o 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN».