PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2105

ze dne 15. prosince 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky etoxazol jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 ve spojení s čl. 24 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2005/34/ES ([2]) byl etoxazol zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky etoxazol, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2021.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky etoxazol.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 20. září 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2005/34/ES ze dne 17. května 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení etoxazolu a tepraloxydimu jako účinných látek (Úř. věst. L 125, 18.5.2005, s. 5).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Dne 12. září 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že etoxazol splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 21. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a návrh nařízení týkající se etoxazolu a v březnu 2020 revidované znění zprávy o obnovení.

(9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ([7]), naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že etoxazol je endokrinní disruptor zasahující estrogenní, androgenní a thyroidní dráhy. Z dostupných důkazů navíc vyplývá, že je nepravděpodobné, že etoxazol je endokrinní disruptor zasahující steroidogenní dráhy. Komise se proto domnívá, že etoxazol nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. K oběma zněním zprávy o obnovení předložil žadatel své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku etoxazol jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(12) Komise však považuje etoxazol za látku, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009. Etoxazol se považuje za bioakumulativní a toxickou látku v souladu s bodem 3.7.2.2 a bodem 3.7.2.3 prvním podbodem přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009. Etoxazol tedy splňuje podmínku stanovenou v druhé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) Proto je vhodné obnovit schválení etoxazolu jako látky, která se má nahradit, podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(14) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky etoxazol je založeno na reprezentativních použitích jako akaricid. I když není s ohledem na toto posouzení rizika nutné zachovat omezení použití pouze jako akaricid, v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Je zejména vhodné omezit používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících etoxazol na okrasné rostliny ve stálých sklenících. Omezení na okrasné rostliny si klade za cíl vyloučit jakoukoli dietární expozici spotřebitelů, protože posouzení rizika u zpracovaných komodit nemohlo být dokončeno a nejistota je příliš vysoká. Vzhledem k tomu, že bylo zjištěno vysoké riziko pro vodní organismy, necílové členovce a půdní roztoče, omezení na skleníky podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 má zabránit expozici životního prostředí a necílových organismů.

(15) Aby se však zvýšila důvěra v závěr, že etoxazol nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ([8]).

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([6]) EFSA Journal 2017; 15(10):4988. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([7]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Prováděcím nařízením (EU) 2020/869 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení etoxazolu do 31. července 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, použije se toto nařízení ode dne 1. února 2021.

(18) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky etoxazol se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. února 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/869 ze dne 24. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a *s*-metolachlor (Úř. věst. L 201, 25.6.2020, s. 7).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
etoxazol CAS 153233-91-1 CIPAC 623	(*R*,*S*)-1-{5-*terc*-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,3-ozaxol-4-yl]fenyl}propan-1-on	≥ 948 g/kg	1. února 2021	31. ledna 2028	Povolena jsou pouze použití pro okrasné rostliny ve stálých sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení etoxazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — možnému příjmu perzistentních půdních metabolitů v plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. Do 5. ledna 2023 žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, včetně aktualizovaného posouzení již předložených informací a případně dalších informací.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 99 pro etoxazol;

2) v části E se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„13	etoxazol CAS 153233-91-1 CIPAC 623	(*R*,*S*)-1-{5-*terc*-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,3-ozaxol-4-yl]fenyl}propan-1-on	≥ 948 g/kg	1. února 2021	31. ledna 2028	Povolena jsou pouze použití pro okrasné rostliny ve stálých sklenících. Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení etoxazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — možnému příjmu perzistentních půdních metabolitů v plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků. Do 5. ledna 2023 žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, včetně aktualizovaného posouzení již předložených informací a případně dalších informací.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.