PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2105

od 15. prosinca 2020.

o produljenju odobrenja aktivne tvari etoksazol kao kandidata za zamjenu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. u vezi s člankom 24. stavkom 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2005/34/EZ ([2]) etoksazol je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari etoksazol, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2021.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari etoksazol podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 20. rujna 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2005/34/EZ od 17. svibnja 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja etoksazola i tepraloksidima kao aktivnih tvari (SL L 125, 18.5.2005., str. 5.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 12. rujna 2017. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da etoksazol ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 21. ožujka 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za etoksazol, a u ožujku 2020. revidiranu verziju izvješća o produljenju odobrenja.

(9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), zaključak je Agencije da na temelju znanstvenih dokaza postoji vrlo mala vjerojatnost da je etoksazol endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena i hormona štitnjače. Nadalje, dostupni dokazi upućuju na to da nije vjerojatno da će etoksazol biti endokrini disruptor s učinkom na rad steroidnih hormona. Komisija stoga zaključuje da se etoksazol ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i o izvješću o produljenju odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe na obje verzije izvješća o produljenju odobrenja, koje su pažljivo pregledane.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar etoksazol utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(12) Međutim, Komisija smatra da je etoksazol kandidat za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Etoksazol se smatra bioakumulativnom i toksičnom tvari u skladu s točkom 3.7.2.2. i prvom podtočkom točke 3.7.2.3. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Etoksazol stoga ispunjava uvjet iz točke 4. druge alineje Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje etoksazola kao kandidata za zamjenu u skladu s člankom 24. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari etoksazol temelji se na reprezentativnim uporabama te tvari kao akaricida. Iako s obzirom na tu procjenu rizika nije potrebno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo u ulozi akaricida, potrebno je, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, propisati određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju etoksazol na uporabu na ukrasnom bilju u trajnim staklenicima. Ograničenjem na ukrasno bilje nastoji se isključiti svaka prehrambena izloženost potrošača jer se procjena rizika za prerađene proizvode nije mogla dovršiti, a dvojbi je previše. Budući da je utvrđen visok rizik za vodene organizme, člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini i grinje, ograničenjem na staklenike kako su definirani u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 nastoji se izbjeći izloženost okoliša i organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

(15) Da bi zaključak da etoksazol nema svojstva endokrine disrupcije bio pouzdaniji, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu mjerila iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ([8]).

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

([6]) EFSA Journal 2017.;15(10):4988. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([8]) Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009; https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Provedbenom uredbom (EU) 2020/869 ([9]) rok važenja odobrenja za etoksazol produljen je do 31. srpnja 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova se Uredba primjenjuje od 1. veljače 2021.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari etoksazol produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. veljače 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 od 24. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (SL L 201, 25.6.2020., str. 7.).

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Etoksazol CAS br. 153233-91-1 CIPAC br. 623	(RS)-5-tert-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	1. veljače 2021.	31. siječnja 2028.	Odobravaju se samo uporabe na ukrasnom bilju u trajnim staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za etoksazol, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — mogućnost da kulture u plodoredu apsorbiraju postojane metabolite u tlu; — zaštitu korisnika sredstva uz osiguravanje da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Podnositelj zahtjeva mora do 5. siječnja 2023. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, uključujući ažuriranu procjenu već dostavljenih informacija te, ako je to relevantno, dodatne informacije.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 99. za etoksazol;

2. u dijelu E dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ([1])	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„13	Etoksazol CAS br. 153233-91-1 CIPAC br. 623	(RS)-5-tert-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1. veljače 2021.	31. siječnja 2028.	Odobravaju se samo uporabe na ukrasnom bilju u trajnim staklenicima. Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju za etoksazol, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — mogućnost da kulture u plodoredu apsorbiraju postojane metabolite u tlu; — zaštitu korisnika sredstva uz osiguravanje da uvjeti uporabe propisuju primjenu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava. Podnositelj zahtjeva mora do 5. siječnja 2023. Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, uključujući ažuriranu procjenu već dostavljenih informacija te, ako je to relevantno, dodatne informacije.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju.