KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/2105

(2020. gada 15. decembris),

ar ko atjauno darbīgās vielas etoksazola kā aizstājamas vielas apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu saistībā ar tās 24. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Etoksazols kā darbīgā viela ar Komisijas Direktīvu 2005/34/EK ([2]) tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautās darbīgās vielas tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Darbīgās vielas etoksazola apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2021. gada 31. jūlijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas etoksazola apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas prasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2016. gada 20. septembrī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Turklāt Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm piezīmju sniegšanai un par to sāka sabiedrisko apspriešanu. Saņemtās piezīmes Iestāde nosūtīja Komisijai.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2005/34/EK (2005. gada 17. maijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas etoksazolu un tepraloksidīmu (OV L 125, 18.5.2005., 5. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

(8) Secinājumu ([6]) par to, vai gaidāms, ka etoksazols atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, Iestāde 2017. gada 12. septembrī nosūtīja Komisijai. 2018. gada 21. martā atjaunošanas ziņojumu un projektu regulai par etoksazolu, bet 2020. gada martā – atjaunošanas ziņojuma pārskatītu redakciju Komisija iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai.

(9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kuri ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ([7]), Iestādes secinājumā teikts, ka, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem, ir ļoti mazticams, ka etoksazols ir estrogēniskas, androgēniskas un tiroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Turklāt pieejamie pierādījumi liecina – maz ticams, ka etoksazols ir steroidogēniskas modalitātes endokrīnais disruptors. Tāpēc Komisija secina, ka etoksazols nav uzskatāms par vielu, kurai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.

(10) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt piezīmes. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza piezīmes par abām atjaunošanas ziņojuma redakcijām, un tās tika rūpīgi izskatītas.

(11) Par vismaz viena darbīgo vielu etoksazolu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīvajiem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.

(12) Tomēr Komisija uzskata, ka, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu, etoksazols ir aizstājama viela. Etoksazolu uzskata par bioakumulatīvu un toksisku vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.7.2.2. punktu un 3.7.2.3. punkta pirmo apakšpunktu. Tādējādi etoksazols atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 4. punkta otrā ievilkuma nosacījumam.

(13) Tāpēc ir lietderīgi etoksazola kā aizstājamas vielas apstiprinājumu atjaunot, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. pantu.

(14) Darbīgās vielas etoksazola apstiprinājuma atjaunošanas riska novērtējums ir sagatavots, balstoties uz raksturīgiem lietojumiem, ja šo vielu lieto kā akaricīdu. Lai gan, ņemot vērā minēto novērtējumu, nav nepieciešams saglabāt ierobežojumu šo vielu lietot tikai kā akaricīdu, tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāparedz konkrēti nosacījumi un ierobežojumi. Ir jo īpaši lietderīgi ierobežot etoksazolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu lietošanu, atļaujot tos izmantot tikai uz dekoratīvajiem augiem pastāvīgās siltumnīcās. Ar ierobežojumu šo vielu lietot tikai uz dekoratīvajiem augiem ir paredzēts izslēgt jebkādu ar uzturu saistītu iedarbību uz patērētājiem, jo nebija iespējams pabeigt riska novērtējumu attiecībā uz apstrādātām precēm pārāk lielo neskaidrību dēļ. Tā kā tika konstatēts augsts risks ūdens organismiem, nemērķa posmkājiem un augsnes ērcēm, ierobežojums attiecībā uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 3. pantā definētajām siltumnīcām noteikts, lai izvairītos no iedarbības uz vidi un nemērķa organismiem.

(15) Lai palielinātu šā secinājuma ticamību, ka etoksazolam nav endokrīni disruptīvu īpašību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu un saskaņā ar norādījumiem par endokrīno disruptoru noteikšanu ([8]) būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(16) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(10):4988. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

([7]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

([8]) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Lai etoksazola apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/869 ([9]) šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2021. gada 31. jūlijam. Tomēr lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigām, tāpēc šo regulu piemēro no 2021. gada 1. februāra.

(18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas etoksazola apstiprinājumu atjauno saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2021. gada 1. februāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 15. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/869 (2020. gada 24. jūnijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, bromoksinilam, kaptānam, ciazofamīdam, dimetomorfam, etefonam, etoksazolam, famoksadonam, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, folpetam, formetanātam, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, propamokarbam, protiokonazolam un S-metolahloram groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 201, 25.6.2020., 7. lpp.).

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Īpaši noteikumi
Etoksazols *CAS* Nr. 153233-91-1 *CIPAC* Nr. 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il]fenetols	≥ 948 g/kg	2021. gada 1. februāris	2028. gada 31. janvāris	Atļauts lietot tikai dekoratīvajiem augiem pastāvīgās siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par etoksazolu paustos secinājumus un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — noturīgo augsnes metabolītu iespējamai uzņemšanai augseku kultūrās, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi. Pieteikuma iesniedzējs līdz 2023. gada 5. janvārim Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, tostarp jau iesniegtās informācijas atjauninātu novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju.

(1) Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma A daļā 99. ierakstu par etoksazolu svītro;

2) pielikuma E daļā pievieno šādu ierakstu:

Nr.	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	*IUPAC* nosaukums	Tīrība [1]	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"13	Etoksazols *CAS* Nr. 153233-91-1 *CIPAC* Nr. 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il] fenetols	≥ 948 g/kg	2021. gada 1. februāris	2028. gada 31. janvāris	Atļauts lietot tikai dekoratīvajiem augiem pastāvīgās siltumnīcās. Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā atjaunošanas ziņojumā par etoksazolu paustos secinājumus un jo īpaši ziņojuma I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — noturīgo augsnes metabolītu iespējamai uzņemšanai augseku kultūrās, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi. Pieteikuma iesniedzējs līdz 2023. gada 5. janvārim Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz apstiprinošu informāciju par Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktu, tostarp jau iesniegtās informācijas atjauninātu novērtējumu un attiecīgā gadījumā papildu informāciju."

[1] Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.