KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/2105

2020 m. gruodžio 15 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos etoksazolio, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį kartu su jo 24 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2005/34/EB ([2]) etoksazolis įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos etoksazolio patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. liepos 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos etoksazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2016 m. rugsėjo 20 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2005 m. gegužės 17 d. Komisijos direktyva 2005/34/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas etoksazolį ir tepraloksidimą (OL L 125, 2005 5 18, p. 5).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

(8) 2017 m. rugsėjo 12 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad etoksazolis atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. 2018 m. kovo 21 d. Komisija pateikė etoksazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento projektą, o 2020 m. kovo mėn. – patikslintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos redakciją Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(9) dėl Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([7]) nustatytų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje teigiama, kad, remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, jog etoksazolis yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl estrogeninio, androgeninio ir tiroidogeninio poveikio. Be to, remiantis turimais įrodymais, mažai tikėtina, kad etoksazolis yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl steroidogeninio poveikio. Taigi Komisija daro išvadą, kad etoksazolis neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė pastabų dėl abiejų ataskaitos dėl pratęsimo versijų, kurios buvo atidžiai išnagrinėtos;

(11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos etoksazolio, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) vis dėlto Komisija mano, kad etoksazolis yra keistina medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį. Etoksazolis laikomas bioakumuliacine ir toksiška medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.7.2.2 punktą ir 3.7.2.3 punkto pirmą papunktį. Vadinasi, etoksazolis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 4 punkto antroje įtraukoje nurodytą sąlygą;

(13) todėl tikslinga pratęsti etoksazolio, kaip keistinos medžiagos, patvirtinimo galiojimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 24 straipsnį;

(14) veikliosios medžiagos etoksazolio patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas tipiškomis akaricido naudojimo paskirtimis. Atsižvelgiant į šį rizikos vertinimą, nebūtina toliau taikyti apribojimo naudoti tik kaip akaricidą, tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga apriboti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra etoksazolio, naudojimą ir leisti juos naudoti dekoratyviniams augalams nuolatiniuose šiltnamiuose. Apribojimu, kuris taikomas tik dekoratyviniams augalams, siekiama užkirsti kelią bet kokiam su maistu susijusiam poveikiui vartotojams, nes perdirbtų prekių rizikos vertinimas negalėjo būti baigtas, o neaiškumai yra per dideli. Kadangi nustatyta, kad vandens organizmams, netiksliniams nariuotakojams ir dirvožemio erkėms kyla didelė rizika, apribojant jų taikymą šiltnamiams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnyje, siekiama išvengti poveikio aplinkai ir netiksliniams organizmams;

(15) siekiant padidinti pasitikėjimą šia išvada, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą ([8]);

(16) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([6]) EFSA Journal 2017;15(10):4988. Pateikiama adresu www.efsa.europa.eu.

([7]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

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

(17) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/869 ([9]) etoksazolio patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2021 m. liepos 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas bus taikomas nuo 2021 m. vasario 1 d.;

(18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos etoksazolio patvirtinimo galiojimas pratęsiamas, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. vasario 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 2020 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/869, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, ciazofamido, dimetomorfo, etefono, etoksazolio, famoksadono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, formetanato, metribuzino, milbemektino, Paecilomyces lilacinus (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo ir s-metolachloro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 201, 2020 6 25, p. 7).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
etoksazolis CAS Nr. 153233-91-1 CIPAC Nr. 623	(RS)-5-tret-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il]fenetolis	≥ 948 g/kg	2021 m. vasario 1 d.	2028 m. sausio 31 d.	Leidžiama naudoti tik ant dekoratyvinių augalų nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į etoksazolio patvirtinimo atnaujinimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — galimam patvariam dirvožemio metabolitų įsisavinimui sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose, — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2023 m. sausio 5 d. pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais, įskaitant atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir, jei reikia, papildomą informaciją.

(1) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1. A dalyje etoksazoliui skirtas 99 įrašas išbraukiamas;

2. E dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„13)	etoksazolis CAS Nr. 153233-91-1 CIPAC Nr. 623	(RS)-5-tret-butil-2-[2-(2,6-difluorfenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il] fenetolis	≥ 948 g/kg	2021 m. vasario 1 d.	2028 m. sausio 31 d.	Leidžiama naudoti tik ant dekoratyvinių augalų nuolatiniuose šiltnamiuose. Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į etoksazolio patvirtinimo atnaujinimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — galimam patvariam dirvožemio metabolitų įsisavinimui sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose; — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrindamos, kad naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai iki 2023 m. sausio 5 d. pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais, įskaitant atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir, jei reikia, papildomą informaciją.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.