VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2105

z 15. decembra 2020,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky etoxazol ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s článkom 24 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/34/ES ([2]) sa etoxazol zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky etoxazol v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2021.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky etoxazol bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 20. septembra 2016 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Takisto zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Doručené pripomienky postúpil Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2005/34/ES zo 17. mája 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť etoxazol a tepraloxydím ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2005, s. 5).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Úrad oznámil 12. septembra 2017 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že etoxazol spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Správu o obnovení schválenia etoxazolu a návrh nariadenia o etoxazole predložila Komisia 21. marca 2018 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá. V marci 2020 predložila Komisia výboru revidované znenie správy o obnovení schválenia.

(9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]), v závere úradu sa uvádza, že na základe dostupných vedeckých dôkazov je vysoko nepravdepodobné, že by bol etoxazol endokrinným disruptorom z hľadiska estrogénnych, androgénnych a tyreogénnych účinkov. Okrem toho je vzhľadom na dostupné dôkazy nepravdepodobné, že by bol etoxazol endokrinným disruptorom z hľadiska steroidogénnych účinkov. Komisia preto dospela k záveru, že etoxazol nemožno považovať za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ pripomienky k obidvom verziám správy o obnovení predložil a tie boli dôkladne preskúmané.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky etoxazol sa konštatovalo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(12) Komisia však považuje etoxazol za látku, ktorá sa má nahradiť v zmysle článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Etoxazol sa považuje za bioakumulatívnu a toxickú látku v súlade s bodom 3.7.2.2 a prvým pododsekom bodu 3.7.2.3 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009. Etoxazol preto spĺňa podmienku stanovenú v bode 4 druhej zarážke prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(13) Preto je vhodné obnoviť schválenie etoxazolu ako látky, ktorá sa má nahradiť v zmysle článku 24 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(14) Posúdenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky etoxazol vychádza z jeho reprezentatívnych prípadov, keď sa etoxazol používa ako akaricíd. Vzhľadom na toto posúdenie rizika síce nie je potrebné zachovať obmedzenie používania etoxazolu len ako akaricídu, no v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné obmedziť používanie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom etoxazolu na okrasné rastliny v trvalých skleníkoch. Cieľom obmedzenia na okrasné rastliny je vylúčiť akúkoľvek potravinovú expozíciu spotrebiteľov účinkom potravy, pretože posúdenie rizika v prípade spracovaných komodít nebolo možné dokončiť a neistota je príliš vysoká. Keďže sa zistilo vysoké riziko pre vodné organizmy, necieľové článkonožce a pôdne roztoče, obmedzenie na skleníky podľa vymedzenia v článku 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 má zabrániť expozícii životného prostredia a necieľových organizmov.

(15) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že etoxazol nemá vlastnosti látky narúšajúcej endokrinný systém, by mal žiadateľ v súlade s bodom 2.2. písmenom b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením k identifikácii endokrinných disruptorov ([8]) poskytnúť aktualizované hodnotenie kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):4988. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([7]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/869 ([9]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia etoxazolu do 31. júla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení prijalo ešte pred týmto predĺženým termínom uplynutia platnosti, musí sa toto nariadenie uplatňovať od 1. februára 2021.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky etoxazol sa obnovuje v súlade s prílohou I.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. februára 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/869 z 24. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, kyazofamid, dimetomorf, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, formetanát, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 201, 25.6.2020, s. 7).

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
etoxazol CAS č. 153233-91-1 CIPAC č. 623	(RS)-1-{5-terc-butyl-2-[2-(2,6-difluórfenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]fenyl}propán-1-ón	≥ 948 g/kg	1. február 2021	31. januára 2028	Povolené sú len použitia na okrasné rastliny v trvalých skleníkoch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery zo správy o obnovení schválenia etoxazolu, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — možným absorpciám perzistentných pôdnych metabolitov v prípade striedajúcich sa plodín, — ochrane obsluhy, pričom musia zabezpečiť, aby sa v podmienkach používania uvádzalo používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o body 3.6.5. a 3.8.2. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, aktualizované posúdenie už predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie do 5. januára 2023.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 99 týkajúci sa etoxazolu.

2. V časti E sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„13	etoxazol CAS č. 153233-91-1 CIPAC č. 623	(RS)-1-{5-terc-butyl-2-[2-(2,6-difluórfenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]fenyl}propán-1-ón	≥ 948 g/kg	1. február 2021	31. januára 2028	Povolené sú len použitia na okrasné rastliny v trvalých sklení-koch. Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery zo správy o obnovení schválenia etoxazolu, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — možným absorpciám perzistentných pôdnych metabolitov v prípade striedajúcich sa plodín, — ochrane obsluhy, pričom musia zabezpečiť, aby sa v podmienkach používania uvádzalo používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o body 3.6.5. a 3.8.2. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, aktualizované posúdenie už predložených informácií a v prípade potreby aj ďalšie informácie do 5. januára 2023.“

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.