IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2105

z dne 15. decembra 2020

o obnovitvi odobritve aktivne snovi etoksazol kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena (20)1 v povezavi s členom 24(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2005/34/ES ([2]) je vključila etoksazol kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi etoksazol, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2021.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi etoksazol je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 20. septembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.

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

([2]) Direktiva Komisije 2005/34/ES z dne 17. maja 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve etoksazola in tepraloksidima med aktivne snovi (UL L 125, 18.5.2005, str. 5).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Komisiji je 12. septembra 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za etoksazol lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je 21. marca 2018 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o etoksazolu, marca 2020 pa mu je predložila revidirano različico poročila o obnovitvi.

(9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je v sklepu Agencije navedeno, da je na podlagi znanstvenih dokazov malo verjetno, da bi etoksazol lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov in ščitničnih hormonov. Poleg tega razpoložljivi dokazi kažejo, da je malo verjetno, da bi etoksazol lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi steroidov. Zato Komisija ugotavlja, da ni mogoče šteti, da ima etoksazol lastnosti endokrinih motilcev.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe na obe različici poročila o obnovitvi, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov etoksazol, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov etoksazol kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Etoksazol se šteje za snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena, v skladu s točko 3.7.2.2 in prvo podtočko točke 3.7.2.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Etoksazol zato izpolnjuje pogoj iz druge alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi etoksazol kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(14) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi etoksazol temelji na reprezentativnih uporabah kot akaricid. Čeprav glede na to oceno tveganja ni treba ohraniti omejitve samo na uporabo kot akaricid, pa je treba v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj določiti nekatere pogoje in omejitve. Konkretno, ustrezno je omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo etoksazol, na uporabo na dekorativnih rastlinah v trajnih rastlinjakih. Cilj omejitve na okrasne rastline je izključiti vsakršno prehransko izpostavljenost potrošnikov, ker ocene tveganja za predelane proizvode ni bilo mogoče dokončati in je negotovost previsoka. Ker je bilo ugotovljeno visoko tveganje za vodne organizme, neciljne členonožce in talne pršice, je cilj omejitve za rastlinjake, v smislu člena 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009, preprečitev izpostavljenosti okolja in neciljnih organizmov.

(15) Vendar bi za povečanje zaupanja v ta sklep, da etoksazol nima lastnosti endokrinih motilcev, vlagatelj moral zagotoviti posodobljeno oceno, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, merili iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev ([8]).

(16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(10):4988. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009;https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/869 ([9]) je bilo obdobje odobritve etoksazola podaljšano do 31. julija 2021, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, se ta uredba uporablja od 1. februarja 2021.

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi etoksazol se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 z dne 24. junija 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol in S-metolaklor (UL L 201, 25.6.2020, str. 7).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
etoksazol št. CAS 153233-91-1 št. CIPAC 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro1,3-oksazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	Registrira se lahko samo za uporabe na okrasnih rastlinah v trajnih rastlinjakih. Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi etoksazol ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — morebitno absorpcijo obstojnih metabolitov tal v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji do 5. januarja 2023 potrditvene informacije glede točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, vključno s posodobljeno oceno že predloženih informacij in, kadar je to ustrezno, dodatne informacije.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 99 za etoksazol črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„13	etoksazol št. CAS 153233-91-1 št. CIPAC 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oksazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	Registrira se lahko samo za uporabe na okrasnih rastlinah v trajnih rastlinjakih Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi etoksazol ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — morebitno absorpcijo obstojnih metabolitov tal v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji do 5. januarja 2023 potrditvene informacije v zvezi s točkama 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, vključno s posodobljeno oceno že predloženih informacij in, kadar je to ustrezno, dodatne informacije.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.