

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2105**z dnia 15 grudnia 2020 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etoksazol jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 w związku z jego art. 24 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/34/WE ⁽²⁾ włączono etoksazol jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej etoksazol, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej etoksazol złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 20 września 2016 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęła konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/34/WE z dnia 17 maja 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia etoksazolu i tepraloksydimu jako substancji aktywnych (Dz.U. L 125 z 18.5.2005, s. 5).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) W dniu 12 września 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy etoksazol ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 21 marca 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia i projekt rozporządzenia w sprawie etoksazolu, a w marcu 2020 r. – zmienioną wersję sprawozdania w sprawie odnowienia.
- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁷⁾, we wnioskach Urzędu wskazano, że – biorąc pod uwagę dowody naukowe – jest bardzo mało prawdopodobne, by etoksazol był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów i hormonów tarczycy. Ponadto dostępne dowody wskazują, że jest mało prawdopodobne, aby etoksazol był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania steroidów. W związku z tym Komisja stwierdza, że etoksazolu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi dotyczące obu wersji sprawozdania w sprawie odnowienia, które zostały starannie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną etoksazol ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (12) Komisja uważa jednak, że etoksazol jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Etoksazol uznaje się za substancję wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną zgodnie z pkt 3.7.2.2 i pkt 3.7.2.3 ppkt pierwszy załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Etoksazol spełnia tym samym warunek określony w pkt 4 tiret drugie załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie etoksazolu jako substancji kwalifikującej się do zastąpienia zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etoksazol jest oparta na reprezentatywnych zastosowaniach jako akarycyd. Chociaż w świetle powyższej oceny ryzyka nie jest konieczne utrzymanie ograniczenia stosowania wyłącznie w charakterze akarycydu, konieczne jest jednak zapewnienie, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, pewnych warunków i ograniczeń. Należy w szczególności ograniczyć stosowanie środków ochrony roślin zawierających etoksazol do roślin ozdobnych w szklarniach trwałych. Ograniczenie do roślin ozdobnych ma na celu wyeliminowanie narażenia z dietą u konsumentów, ponieważ ocena ryzyka w odniesieniu do towarów przetworzonych nie mogła zostać ukończona, a niepewność jest zbyt wysoka. Ponieważ stwierdzono wysokie ryzyko dla organizmów wodnych, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania i roztoczy glebowych, ograniczenie do szklarni, zdefiniowanych w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ma na celu uniknięcie narażenia środowiska i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (15) Aby zwiększyć zaufanie do wniosków stwierdzających, że etoksazol nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawca powinien przedstawić – zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽⁸⁾ – zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):4988. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

- (17) Rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/869 (*) przedłużono okres zatwierdzenia etoksazolu do dnia 31 lipca 2021 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lutego 2021 r.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej etoksazol zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lutego 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/869 z dnia 24 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluok-sastrobina, folpet, formetanat, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol i S-metolachlor (Dz.U. L 201 z 25.6.2020, s. 7).

ZAAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (%)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Etoksazol Nr CAS 153233-91-1 Nr CIPAC 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,3-oksazol-4-yl] fenetol	≥ 948 g/kg	1 lutego 2021 r.	31 stycznia 2028 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na roślinach ozdobnych w szklarniach trwałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego etoksazolu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — możliwość wchłaniania trwałych metabolitów glebowych przez rośliny uprawiane zmianowo, — ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 5 stycznia 2023 r. informacje potwierdzające dotyczące pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w tym zaktualizowaną ocenę już przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje.</p>

(¹) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 99 dotyczącą etoksazolu;
- 2) w części E dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„13	Etoksazol Nr CAS 153233-91-1 Nr CIPAC 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,3-oksazol-4-yl] fenetol	≥ 948 g/kg	1 lutego 2021 r.	31 stycznia 2028 r.	<p>Zezwala się wyłącznie na stosowanie na roślinach ozdobnych w szklarniach trwałych.</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego etoksazolu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — możliwość wchłaniania trwałych metabolitów glebowych przez rośliny uprawiane zmianowo; — ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 5 stycznia 2023 r. informacje potwierdzające dotyczące pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w tym zaktualizowaną ocenę już przedłożonych informacji oraz, w stosownych przypadkach, dalsze informacje.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.