

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2105 НА КОМИСИЯТА**от 15 декември 2020 година**

за подновяване на одобрението на активното вещество етоксазол като кандидат за замяна в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1, във връзка с член 24, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/34/ЕО на Комисията ⁽²⁾ етоксазолът бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество етоксазол, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество етоксазол.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 20 септември 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2005/34/ЕО на Комисията от 17 май 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на етоксазол и тепазоксидим като активни вещества (ОВ L 125, 18.5.2005 г., стр. 5).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 12 септември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква етоксазолът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването и проект на регламент относно етоксазол на 21 март 2018 г., както и преработена версия на доклада във връзка с подновяването през март 2020 г.
- (9) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾, в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните данни е твърде малка вероятността етоксазол да наруши функциите на ендокринната система посредством естрогенните, андрогенните и тироидогенните механизми. Освен това наличните доказателства показват че е малко вероятно етоксазол да наруши функциите на ендокринната система посредством стероидогенния механизъм. Поради това Комисията счита, че етоксазол не следва да се разглежда като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари по двете версии на доклада и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество етоксазол.
- (12) Комисията обаче счита, че етоксазол е кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Етоксазолът се счита за биоакмулиращо и токсично вещество в съответствие с точка 3.7.2.2 и първата подточка от точка 3.7.2.3 в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009. Поради това етоксазолът отговаря на условията, посочено в точка 4, второ тире от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (13) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението на етоксазола като кандидат за замяна в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (14) оценката на риска за подновяването на одобрението на активното вещество етоксазол се основава на представителни употреби като акарицид. Въпреки че с оглед на резултатите от оценката на риска не е необходимо запазването на ограничението за употреба само като акарицид, е необходимо обаче, в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и с оглед на съвременните научно-технически познания, да бъдат предвидени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-специално употребата на продукти за растителна защита, съдържащи етоксазол, да се ограничи до употреба върху декоративни растения в постоянни култивационни съоръжения. С ограничаването на употребата само до употреба върху декоративни растения се цели да бъде изключена вероятността от експозиция на потребителите чрез храната, тъй като оценката на риска за преработените продукти не е финализирана и степента на несигурност е твърде висока. Тъй като е установена висока степен на риск за водните организми, неприцелните членестоноги и почвените акари, с ограничаването на употребата само до култивационни съоръжения съгласно определението в член 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се цели да бъде избегната експозицията на околната среда и на неприцелните организми.
- (15) За да се повиши доверието в заключението че етоксазол няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителят следва да представи, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, актуализирана оценка на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽⁸⁾.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(10):4988. Достъпно на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EO) № 1107/2009 (Ръководство за определянето на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

- (17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 ⁽⁹⁾ срокът на одобрението на етоксазол бе удължен до 31 юли 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент се прилага от 1 февруари 2021 г.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество етоксазол се подновява в съответствие с приложение I.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 февруари 2021 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията от 24 юни 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бифлутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксирил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксапон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, Raesiotusces lilacinus, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол и S-метолахлор (ОВ L 201, 25.6.2020 г., стр. 7).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
етоксазол CAS № 153233-91-1 CIPAC № 623	<i>(RS)</i> -5-трет-бутил-2-[2-(2,6-дифлуорофенил)-4,5-дихидро-1,3-оксазол-4-ил]фенетол	≥ 948 g/kg	1 февруари 2021 г.	31 януари 2028 г.	<p>Разрешава се само употреба върху декоративни растения в постоянни култивационни съоръжения.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на етоксазол, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — вероятността от проникване на устойчивите почвени метаболити в ротационните култури, — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. <p>Най-късно до 5 януари 2023 г. заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация във връзка с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, включително актуализирана оценка на вече подадената информация и, когато е целесъобразно, допълнителна информация.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 99 за етоксазол се заличава;
- 2) в част Д се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
"13	етоксазол CAS № 153233-91-1 CIPAC № 623	(RS)-5- <i>трет</i> -бутил-2-[2-(2,6-дифлуорофенил)-4,5-дихидро-1,3-оксазол-4-ил]фенетол	≥ 948 g/kg	1 февруари 2021 г.	31 януари 2028 г.	<p>Разрешава се само употреба върху декоративни растения в постоянни култивационни съоръжения.</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на етоксазол, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — вероятността от проникване на устойчивите почвени метаболити в ротационните култури, — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба включват използването на подходящи средства за лична защита. <p>Най-късно до 5 януари 2023 г. заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация във връзка с точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, включително актуализирана оценка на вече подадената информация и, когато е целесъобразно, допълнителна информация.“</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са предоставени в доклада във връзка с подновяването.