KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2105

af 15. december 2020

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet etoxazol, som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 24, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Etoxazol blev ved Kommissionens direktiv 2005/34/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet etoxazol, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2021.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet etoxazol inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 20. september 2016.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2005/34/EF af 17. maj 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage etoxazol og tepraloxydim som aktive stoffer (EUT L 125 af 18.5.2005, s. 5).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 12. september 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt etoxazol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen fremlagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse og udkastet til forordning om etoxazol den 21. marts 2018 samt en revideret vurderingsrapport til fornyelse i marts 2020 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(9) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), fremgår det af autoritetens konklusion, baseret på videnskabelig dokumentation, at det er højst usandsynligt, at etoxazol er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen og thyriodgen virkning. Derudover indikerer den tilgængelige dokumentation, at det er usandsynligt at etoxazol er et hormonforstyrrende stof med steroidgen virkning. Kommissionen konkluderer således, at etoxazol ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger til begge udgaver af rapporten vedrørende fornyelse, og de er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet etoxazol, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Kommissionen betragter imidlertid etoxazol som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Etoxazol betragtes som et bioakkumulerende og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.2 og det første underpunkt i 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Etoxazol opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(13) Godkendelsen af etoxazol som kandidat til substitution bør derfor fornyes i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(14) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet etoxazol er baseret på repræsentative anvendelser som acaricid. Skønt det i lyset af risikovurderingen ikke er nødvendigt fortsat at begrænse anvendelsen til anvendelse som acaricid, er det dog nødvendigt, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det er særlig relevant at begrænse anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder etoxazol, til anvendelse på prydplanter i permanente væksthuse. Begrænsningen til prydplanter har til hensigt at undgå eksponering af forbrugere via kosten, fordi risikovurderingen for forarbejdede varer ikke kunne færdiggøres, og usikkerhederne var for store. Eftersom der blev identificeret høj risiko for vandorganismer, leddyr, der ikke er målarter, og rovmider, har begrænsningen til væksthuse, som anført i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til hensigt at undgå eksponering af miljøet og organismer, der ikke er inden for målgruppen.

(15) For at øge tilliden til den konklusion, at etoxazol ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren give en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i kriterierne i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer ([8]).

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

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

([7]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([8]) Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Udløbsdatoen for etoxazol blev ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 ([9]) forlænget til den 31. juli 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog anvendes fra den 1. februar 2021.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet etoxazol fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. februar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2020

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 af 24. juni 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og s-metolachlor (EUT L 201 af 25.6.2020, s. 7).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Specifikke bestemmelser
etoxazol CAS-nr.: 153233-91-1 CIPAC-nr.: 623	(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorphenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazol-4-yl]phenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	Kun anvendelse på prydplanter i permanente væksthuse tillades. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af etoxazol, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — eventuel optagelse af persistente metabolitter i vekselafgrøder — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler. Medlemsstaterne og autoriteten skal indsende bekræftende oplysninger til Kommissionen senest den 5. januar 2023 for så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder en opdateret vurdering af de allerede indsendte oplysninger samt yderligere oplysninger, hvor det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1. I del A udgår nr. 99 om etoxazol.

2. I del E tilføjes følgende nummer:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Specifikke bestemmelser
»13	etoxazol CAS-nr.: 153233-91-1 CIPAC-nr.: 623	(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorphenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazol-4-yl] phenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	Kun anvendelse på prydplanter i permanente væksthuse tillades. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af etoxazol, særlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — eventuel optagelse af persistente metabolitter i vekselafgrøder — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler. Medlemsstaterne og autoriteten skal indsende bekræftende oplysninger til Kommissionen senest den 5. januar 2023 for så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder en opdateret vurdering af de allerede indsendte oplysninger samt yderligere oplysninger, hvor det er relevant.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.