ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2020

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας etoxazole ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1, σε συνδυασμό με το άρθρο 24 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία etoxazole ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας etoxazole, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2021.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας etoxazole, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 20 Σεπτεμβρίου 2016.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε επίσης το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν οι ουσίες etoxazole και tepraloxydim ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 125 της 18.5.2005, σ. 5).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

(8) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία etoxazole αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 21 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού για την ουσία etoxazole στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, καθώς και αναθεωρημένη έκδοση της έκθεσης ανανέωσης τον Μάρτιο του 2020.

(9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([7]), το συμπέρασμα της Αρχής αναφέρει ότι, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία etoxazole να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του ανδρογονικού και του θυρεοειδογόνου μηχανισμού. Επιπλέον, τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η ουσία etoxazole είναι απίθανο να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του στεροειδογόνου μηχανισμού. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι η ουσία etoxazole δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του και για τις δύο εκδόσεις της έκθεσης ανανέωσης, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία etoxazole έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία etoxazole είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η etoxazole θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 3.7.2.2 και σημείο 3.7.2.3 πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επομένως, η etoxazole πληροί τον όρο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας etoxazole ως υποψήφιας για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Η αξιολόγηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας etoxazole βασίζεται σε αντιπροσωπευτικές χρήσεις της ως ακαρεοκτόνου. Ενώ δεν είναι αναγκαίο να διατηρηθεί ο περιορισμός χρήσης της μόνο ως ακαρεοκτόνου, υπό το πρίσμα της παρούσας αξιολόγησης κινδύνου, είναι ωστόσο αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν etoxazole στη χρήση σε καλλωπιστικά φυτά σε μόνιμα θερμοκήπια. Ο περιορισμός στα καλλωπιστικά φυτά αποσκοπεί στην αποφυγή οποιασδήποτε διατροφικής έκθεσης των καταναλωτών, διότι η αξιολόγηση κινδύνου για τα επεξεργασμένα προϊόντα δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί και ο βαθμός αβεβαιότητας είναι υπερβολικά υψηλός. Δεδομένου ότι διαπιστώθηκε υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και τα ακάρεα του εδάφους, ο περιορισμός σε θερμοκήπια, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στοχεύει στην αποφυγή της έκθεσης όσον αφορά το περιβάλλον και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(15) Προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η ουσία etoxazole δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών ([8]).

(16) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([6]) EFSA Journal 2017·15 (10): 4988. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

([8]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 [Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]· https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής ([9]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας etoxazole έως τις 31 Ιουλίου 2021, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν εκπνεύσει η εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2021.

(18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας etoxazole ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor (ΕΕ L 201 της 25.6.2020, σ. 7).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή Ονομασία, Αριθμοί Ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
etoxazole Αριθ. CAS 153233-91-1 Αριθ. CIPAC 623	(RS)-5-tert-βουτυλο-2-[2-(2,6-διφθοροφαινυλο)-4,5-διυδρο1,3-οξαζολ-4-υλο]φαινετόλη	≥ 948 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2021	31 Ιανουαρίου 2028	Επιτρέπονται μόνο οι χρήσεις σε διακοσμητικά φυτά σε μόνιμα θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία etoxazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην πιθανή πρόσληψη ανθεκτικών μεταβολιτών εδάφους σε καλλιέργειες αμειψισποράς· — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 5 Ιανουαρίου 2023 επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συμπεριλαμβανομένης επικαιροποιημένης αξιολόγησης των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, η καταχώριση 99 για την ουσία etoxazole απαλείφεται·

2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή Ονομασία, Αριθμοί Ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«*13*	etoxazole Αριθ. CAS 153233-91-1 Αριθ. CIPAC 623	(RS)-5-tert-βουτυλο-2-[2-(2,6-διφθοροφαινυλο)-4,5-διυδρο1,3-οξαζολ-4-υλο]φαινετόλη	≥ 948 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2021	31 Ιανουαρίου 2028	Επιτρέπονται μόνο οι χρήσεις σε διακοσμητικά φυτά σε μόνιμα θερμοκήπια. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία etoxazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην πιθανή πρόσληψη ανθεκτικών μεταβολιτών εδάφους σε καλλιέργειες αμειψισποράς· — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 5 Ιανουαρίου 2023 επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συμπεριλαμβανομένης επικαιροποιημένης αξιολόγησης των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»