# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/2105,

## annettu 15 päivänä joulukuuta 2020,

## tehoaineen etoksatsoli hyväksynnän uusimisesta korvattavana aineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 24 artiklan 1 kohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2005/34/EY ([2]) sisällytettiin etoksatsoli tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen etoksatsoli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä heinäkuuta 2021.

(4) Tehoaineen etoksatsoli hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 20 päivänä syyskuuta 2016.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2005/34/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2005, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta etoksatsolin ja tepraloksimidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 125, 18.5.2005, s. 5).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 12 päivänä syyskuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko etoksatsolin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti etoksatsoliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen ja luonnoksen asetukseksi 21 päivänä maaliskuuta 2018 ja tarkistetun version uusimista koskevasta kertomuksesta maaliskuussa 2020 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle.

(9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että etoksatsoli on estrogeeni-, androgeeni- ja kilpirauhasvaikutuksia omaava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Lisäksi käytettävissä oleva näyttö viittaa siihen, että on epätodennäköistä, että etoksatsoli on steroidivaikutuksia omaava hormonitoimintaa häiritsevä aine. Näin ollen komissio toteaa, että etoksatsolilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa arviointikertomuksen molemmista versioista, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta etoksatsoli sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(12) Komissio katsoo kuitenkin, että etoksatsoli on korvattava aine asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla. Etoksatsolia pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.7.2.2 kohdan ja 3.7.2.3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti biokertyvänä ja myrkyllisenä aineena. Sen vuoksi etoksatsoli täyttää asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 4 kohdan toisessa luetelmakohdassa vahvistetut edellytykset.

(13) Sen vuoksi on aiheellista uusia etoksatsolin hyväksyntä korvattavana aineena asetuksen (EY) N:o 1107/2009 24 artiklan nojalla.

(14) Tehoaineen etoksatsoli hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu edustaviin käyttötarkoituksiin punkkien torjunta-aineena. Vaikka riskinarvion mukaan sen käyttöä ei tarvitse enää rajoittaa käyttöön ainoastaan punkkien torjunta-aineena, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista rajoittaa etoksatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö koskemaan käyttöä koristekasvien pinnalla pysyvissä kasvihuoneissa. Käytön rajoittamisella koristekasveihin pyritään sulkemaan pois kaikenlainen ravinnon kautta tapahtuva kuluttajien altistuminen, koska jalostettuja tuotteita koskevaa riskinarviointia ei saatu päätökseen ja epävarmuuksia on liikaa. Koska vesieliöille, muille kuin kohdelajina oleville niveljalkaisille ja maaperän punkeille havaittiin aiheutuvan suurta riskiä, käytön rajoittamisella kasvihuoneisiin, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 1107/2009 3 artiklassa, pyritään välttämään ympäristön ja muiden kuin kohde-eliöiden altistuminen.

(15) Jotta voidaan vahvistaa päätelmä siitä, että etoksatsolilla ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 2.2 kohdan b alakohdan mukaisesti hakijan olisi toimitettava päivitetty arvio asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa vahvistetuista kriteereistä noudattaen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia ohjeita ([8]).

(16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

([6]) EFSA Journal (2017); 15(10):4988. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu

([7]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009; https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311

(17) Etoksatsolin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään heinäkuuta 2021 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/869 ([9]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen kyseisen pidennetyn voimassaoloajan päättymistä, tätä asetusta sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2021.

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Tehoaineen hyväksynnän uusiminen**

Uusitaan tehoaineen etoksatsoli hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

*2 artikla*

**Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

*3 artikla*

**Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2020.

*Komission puolesta*
Ursula VON DER LEYEN
*Puheenjohtaja*

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/869, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2020, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden beflubutamidi, benalaksyyli, bentiavalikarbi, bifenatsaatti, boskalidi, bromoksyniili, kaptaani, syatsofamidi, dimetomorfi, etefoni, etoksatsoli, famoksadoni, fenamifossi, flumioksatsiini, fluoksastrobiini, folpetti, formetanaatti, metributsiini, milbemektiini, Paecilomyces lilacinus kanta 251, fenmedifami, fosmetti, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, protiokonatsoli ja S-metolaklori hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 201, 25.6.2020, s. 7).

*LIITE I*

| Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus [1] | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| etoksatsoli<br>CAS-numero: 153233-91-1<br>CIPAC-numero: 623 | (RS)-5-tert-butyyli-2-[2-(2,6-difluorofenyyli)-4,5-dihydro-1,3-oksatsol-4-yyli]fenetoli | ≥ 948 g/kg | 1. helmikuuta 2021 | 31. tammikuuta 2028 | Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön pysyvissä kasvihuoneissa olevien koristekasvien pinnalla.<br><br>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon etoksatsolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.<br><br>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota<br>— hitaasti hajoavien maaperän metaboliittien mahdolliseen kertymiseen vuoroviljelykasveihin,<br>— käyttäjien suojeluun varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.<br><br>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 5. tammikuuta 2023 vahvistavat tiedot asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevasta 3.6.5 ja 3.8.2 kohdasta, mukaan lukien päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja. |

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.

*LIITE II*

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) poistetaan A osassa oleva etoksatsolia koskeva 99 kohta;

2) lisätään E osaan kohta seuraavasti:

| Nro | Nimi, tunnistenumero | IUPAC-nimi | Puhtaus (1) | Hyväksymispäivä | Hyväksynnän päättymispäivä | Erityiset määräykset |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”13 | etoksatsoli<br>CAS-numero: 153233-91-1<br>CIPAC-numero: 623 | (RS)-5-tert-butyyli-2-[2-(2,6-difluorofenyyli)-4,5-dihydro-1,3-oksatsol-4-yyli]fenetoli | ≥ 948 g/kg | 1. helmikuuta 2021 | 31. tammikuuta 2028 | Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön pysyvissä kasvihuoneissa olevien koristekasvien pinnalla.<br><br>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon etoksatsolin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.<br><br>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota<br>— hitaasti hajoavien maaperän metaboliittien mahdolliseen kertymiseen vuoroviljelykasveihin,<br>— käyttäjien suojeluun varmistaen myös, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö.<br><br>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle viimeistään 5. tammikuuta 2023 vahvistavat tiedot asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevasta 3.6.5 ja 3.8.2 kohdasta, mukaan lukien päivitetty arvio jo toimitetuista tiedoista ja tarvittaessa lisätietoja.” |

(1) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa.