UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2105 VAN DE COMMISSIE

van 15 december 2020

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof etoxazool als stof die in aanmerking komt voor vervanging, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 24, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2005/34/EG van de Commissie ([2]) is etoxazool in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof etoxazool, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2021.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof etoxazool ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 20 september 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2005/34/EG van de Commissie van 17 mei 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde etoxazool en tepraloxydim op te nemen als werkzame stoffen (PB L 125 van 18.5.2005, blz. 5).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

(8) Op 12 september 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of etoxazool naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Op 21 maart 2018 heeft de Commissie een verslag over de verlenging en de ontwerpverordening voor etoxazool bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend, en in maart 2020 heeft zij bij dat comité een herziene versie van het verlengingsverslag ingediend.

(9) Met betrekking tot de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([7]) zijn vastgesteld, blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het, op basis van de wetenschappelijke gegevens, zeer onwaarschijnlijk is dat etoxazool een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene en schildkliermodaliteiten. Bovendien blijkt uit de beschikbare gegevens dat het onwaarschijnlijk is dat etoxazool een hormoonontregelaar is via de steroïdogene modaliteit. De Commissie concludeert daarom dat aan etoxazool geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen over beide versies van het verslag over de verlenging ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof etoxazool bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) De Commissie is echter van mening dat etoxazool overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Etoxazool wordt beschouwd als een bioaccumulerende en toxische stof overeenkomstig punt 3.7.2.2 en punt 3.7.2.3, eerste streepje, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Etoxazool voldoet daarom aan de in bijlage II, punt 4, tweede streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarde.

(13) Het is daarom passend de goedkeuring van etoxazool als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, te verlengen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(14) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof etoxazool is gebaseerd op representatieve gebruiksdoeleinden als acaricide. Hoewel het in het licht van deze risicobeoordeling niet nodig is de beperking tot gebruik als acaricide te handhaven, is het niettemin noodzakelijk om, overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die etoxazool bevatten, moet met name worden beperkt tot siergewassen in permanente kassen. De beperking tot sierplanten is bedoeld om elke blootstelling van de consument via de voeding uit te sluiten, omdat de risicobeoordeling voor verwerkte producten niet kon worden afgerond en de onzekerheden te groot zijn. Aangezien er een hoog risico is vastgesteld voor in het water levende organismen, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en bodemmijten, moet de beperking tot kassen zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 tot doel hebben blootstelling aan het milieu en niet-doelorganismen te vermijden.

(15) Om het vertrouwen in de conclusie dat etoxazool geen hormoonontregelende eigenschappen heeft te vergroten, moet de aanvrager — overeenkomstig bijlage II, punt 2.2, onder b), bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ([8]).

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(10):4988. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

([7]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie ([9]) is de goedkeuringsperiode voor etoxazool verlengd tot en met 31 juli 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 februari 2021.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof etoxazool wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 februari 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie van 24 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, dimethomorf, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, formetanaat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool en S-metolachloor (PB L 201 van 25.6.2020, blz. 7).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Etoxazool CAS-nr.: 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazool-4-yl]fenetool	≥ 948 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2028	Alleen gebruik op siergewassen in permanente kassen is toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor etoxazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de mogelijke opname van persistente bodemmetabolieten in wisselgewassen; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk op 5 januari 2023 bevestigende informatie in met betrekking tot de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, met inbegrip van een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 99 over etoxazool geschrapt.

2) In deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"13	Etoxazool CAS-nr.: 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(*RS*)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazool-4-yl]fenetool	≥ 948 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2028	Alleen gebruik op siergewassen in permanente kassen is toegestaan. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor etoxazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de mogelijke opname van persistente bodemmetabolieten in wisselgewassen; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA uiterlijk op 5 januari 2023 bevestigende informatie in met betrekking tot de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, met inbegrip van een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".