KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2105

av den 15 december 2020

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet etoxazol som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 24.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/34/EG ([2]) togs etoxazol upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet etoxazol enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2021.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet etoxazol lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 20 september 2016.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

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

([2]) Kommissionens direktiv 2005/34/EG av den 17 maj 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa etoxazol och tepraloxydim som verksamma ämnen (EUT L 125, 18.5.2005, s. 5).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 12 september 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida etoxazol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse och utkastet till förordning avseende etoxazol den 21 mars 2018 och en reviderad version av rapporten om förnyelse i mars 2020 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) drar myndigheten slutsatsen att det på grundval av vetenskapliga belägg är högst osannolikt att etoxazol är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena och tyroidogena effekter. Dessutom tyder tillgängliga belägg på att det är osannolikt att etoxazol är ett hormonstörande ämne med steroidogena effekter. Kommissionen drar sålunda slutsatsen att etoxazol inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt på båda versionerna av förnyelserapporten.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet etoxazol.

(12) Kommissionen anser dock att etoxazol är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Etoxazol anses vara ett bioackumulerande och toxiskt ämne i enlighet med punkterna 3.7.2.2 och 3.7.2.3 första strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Etoxazol uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) Godkännandet av etoxazol som ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför förnyas.

(14) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet etoxazol grundar sig på de representativa användningsområdena som en akaricid. Även om det mot bakgrund av denna riskbedömning inte är nödvändigt att bibehålla begränsningen till användning som akaricid är det dock nödvändigt att i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön föreskriva vissa villkor och begränsningar. Framför allt är det lämpligt att begränsa användningen av växtskyddsmedel innehållande etoxazol till användning på prydnadsväxter i fasta växthus. Begränsningen till prydnadsväxter syftar till att utesluta konsumenters exponering via kosten eftersom riskbedömningen för bearbetade produkter inte kunde slutföras och osäkerheten är för hög. Eftersom hög risk identifierades för vattenlevande organismer, leddjur som inte är målarter och jordlevande kvalster syftar begräsningen till växthus i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 1107/2009 till att undvika exponering för miljön och organismer som inte är målarter.

(15) I syfte att öka tilltron till slutsatsen att etoxazol inte har hormonstörande egenskaper bör sökanden, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ([8]).

(16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 4988. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT 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) Genom genomförandeförordning (EU) 2020/869 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för etoxazol till den 31 juli 2021 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas från och med den 1 februari 2021.

(18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet etoxazol förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 februari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/869 av den 24 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol och S-metolaklor (EUT L 201, 25.6.2020, s. 7).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
etoxazol CAS-nr 153233-91-1 CIPAC-nr 623	(*RS*)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2028	Får godkännas endast för användning på prydnadsväxter i fasta växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om etoxazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Möjligt upptag av beständiga jordmetaboliter i grödor vid växelbruk. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Sökanden ska senast den 5 januari 2023 till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter vad gäller punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, inbegripet en uppdaterad bedömning av den information som redan lämnats in och, vid behov, ytterligare information.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 99 om etoxazol utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"13	etoxazol CAS-nr 153233-91-1 CIPAC-nr 623	(*RS*)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazol-4-yl] fenetol	≥ 948 g/kg	1 februari 2021	31 januari 2028	Får godkännas endast för användning på prydnadsväxter i fasta växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om etoxazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Möjligt upptag av beständiga jordmetaboliter i grödor vid växelbruk. — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Sökanden ska senast den 5 januari 2023 till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter vad gäller punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, inbegripet en uppdaterad bedömning av den information som redan lämnats in och, vid behov, ytterligare information."

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.