

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2105****2021/EES/71/19****frá 15. desember 2020**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etoxasóli sem efni sem ráðgert er að skipta út, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Etoxasóli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu etoxasóli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2021.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etoxasóli var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 20. september 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 425, 16.12.2020, bls. 96. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB frá 17. maí 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum etoxasóli og tepraloxýdfimi (Stjtið. ESB L 125, 18.5.2006, bls. 5).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að etoxasól uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 12. september 2017. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð um etoxasól fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 21. mars 2018 og endurskoðaða útgáfu af endurnýjunarskýrslunni í mars 2020.
- 9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾, er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, á grundvelli vísindabekkingar, að það sé afar ólíklegt að etoxasól sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni og skjaldkirtilsvirkni. Enn fremur benda fyrirliggjandi gögn til þess að ólíklegt sé að etoxasól sé innkirtlatruflandi efni sem hefur steramyndunarvirkni. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki skuli líta á etoxasól sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar um báðar útgáfur endurnýjunarskýrslunnar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið etoxasól, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur þó að etoxasól sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Etoxasól telst vera efni sem safnast fyrir í lífverum og eiturefni í samræmi við lið 3.7.2.2 og fyrsta undirlið í lið 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Etoxasól uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir etoxasóli sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu etoxasóli byggist á dæmigerðri notkun sem mítlaeyðir. Þó að ekki sé nauðsynlegt, í ljósi þessa áhættumats, að viðhalda takmörkuninni við notkun eingöngu sem mítlaeyðir er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda etoxasól við notkun á skrautplöntur í varanlegum gróðurhúsum. Takmörkunin við skrautplöntur miðar að því að útiloka fæðutengd váhrif á neytendur vegna þess að það var ekki unnt að ljúka áhættumatinu fyrir unnar vörur og óvissan var of mikil. Þar eð mikil áhætta greindist fyrir lagarlífverur, liðdýr utan markhóps og mítla í jarðvegi miðar takmörkunin við gróðurhús, eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því að koma í veg fyrir váhrif á umhverfið og lífverur utan markhóps.
- 15) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að etoxasól hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum ⁽⁸⁾.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4988. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjóð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 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) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/869 ⁽⁹⁾ var samþykkistímabilið fyrir etoxasól framlengt til 31. júlí 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð koma til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2021.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu etoxasóli er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 frá 24. júní 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýasófamíð, dímetómorf, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól og s-metólaklór (Stjtíð. ESB L 201, 25.6.2020, bls. 7).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
etoxasól CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5-tert-bútýl-2-[2-(2,6-díflúorófenýl)-4,5-dihýdró1,3-oxasól-4-ýl]fenetól	≥ 948 g/kg	1. febrúar 2021	31. janúar 2028	<p>Einungis skal leyfa notkun á skrautplöntur í varanlegum gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um etoxasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hugsanlegri upptöku þrávirkra umbrotsefna í jarðvegi hjá plöntum í skiptiræktun, — vernd notenda, tryggt skal að notkunarskilyrðin innihaldi fyrirmæli um notkun á fullnægjandi persónuhlífum. <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar fyrir 5. janúar 2023.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 99 um etoxasól brott.
- 2) Í E-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninginúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„13	etoxasól CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5-tert-bútýl-2-[2-(2,6-díflúorófenýl)-4,5-díhýdró1,3-oxasól-4-ýl]fenetól	≥ 948 g/kg	1. febrúar 2021	31. janúar 2028	<p>Einungis skal leyfa notkun á skrautplöntum í varanlegum gróðurhúsum.</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um etoxasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hugsanlegri upptöku þrávirkra umbrotsefna í jarðvegi hjá plöntum í skiptiræktun, — vernd notenda, tryggt skal að notkunarskilyrðin innihaldi fyrirmæli um notkun á fullnægjandi persónuhlífum. <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar liði 3.6.5 og 3.8.2. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar fyrir 5. janúar 2023.“</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.