

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/2105**2023/EØS/89/18****av 15. desember 2020****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet etoksazol som et aktivt stoff som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 sammenholdt med artikkel 24 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Etoksazol ble ved kommisjonsdirektiv 2005/34/EF⁽²⁾ oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet etoksazol, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2021.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av det aktive stoffet etoksazol i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstaten fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Den rapporterende medlemsstaten utarbeidet et utkast til vurderingsrapport om fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstaten og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») og Kommisjonen 20. september 2016.
- 7) Myndigheten har gjort den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten. Myndigheten har også oversendt utkastet til vurderingsrapport om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og innledet en offentlig høring om den. Myndigheten har videresendt de mottatte kommentarene til Kommisjonen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 425 av 16.12.2020, s. 96, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 239/2021 av 24. september 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2005/34/EF av 17. mai 2005 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av etoksazol og tepraloksydim som aktive stoffer (EUT L 125 av 18.5.2005, s. 5).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av nødvendige bestemmelser for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

- 8) Myndigheten meddelte 12. september 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt etoksazol kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla en fornyelsesrapport og utkastet til forordning om etoksazol for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 21. mars 2018, og en revidert versjon av fornyelsesrapporten i mars 2020.
- 9) Når det gjelder kriteriene for å identifisere hormonforstyrrende egenskaper innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽⁷⁾, framgår det av myndighetens konklusjon at det på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon er svært lite sannsynlig at etoksazol er et hormonforstyrrende stoff med østrogene, androgene og tyreoide virkninger. Videre tyder tilgjengelig dokumentasjon på at etoksazol sannsynligvis ikke er et hormonforstyrrende stoff med steroidogene virkninger. Kommisjonen mener derfor at etoksazol ikke kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.
- 10) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til myndighetens konklusjon og, i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, til fornyelsesrapporten. Søkeren framla sine merknader til begge versjoner av fornyelsesrapporten, og de er blitt grundig gjennomgått.
- 11) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet etoksazol.
- 12) Kommisjonen anser imidlertid at etoksazol er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Etoksazol anses som et bioakkumulerende og giftig stoff i samsvar med nr. 3.7.2.2 og nr. 3.7.2.3 første strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Etoksazol oppfyller derfor kriteriet angitt i nr. 4 andre strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Det er derfor hensiktsmessig å fornye godkjenningen av etoksazol som et stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 14) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet etoksazol er basert på representative bruksområder som middmiddel. Selv om det på bakgrunn av denne risikovurderingen ikke er nødvendig å opprettholde begrensningen til bruk som middmiddel, er det imidlertid nødvendig, i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av aktuell vitenskapelig og teknisk kunnskap, å fastsette visse vilkår og begrensninger. Særlig bør bruken av plantevernmidler som inneholder etoksazol, begrenses til bruk på prydplanter i permanente veksthus. Begrensningen til prydplanter har som formål å utelukke at forbrukere kan bli eksponert gjennom kosten, ettersom risikovurderingen for bearbejdede produkter ikke kunne fullføres og usikkerheten er for høy. Ettersom det er påvist høy risiko for vannorganismer, leddyr utenfor målgruppen og jordmidd, er begrensningen til veksthus som definert i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 innført for å unngå eksponering av miljøet og organismer utenfor målgruppen.
- 15) For å styrke tilliten til konklusjonen om at etoksazol ikke har hormonforstyrrende egenskaper, bør søkeren i samsvar med nr. 2.2 bokstav b) i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 legge fram en oppdatert vurdering av kriteriene fastsatt i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og i samsvar med retningslinjene for identifisering av hormonforstyrrende stoffer⁽⁸⁾.
- 16) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4988. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 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) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/869⁽⁹⁾ ble godkjenningssperioden for etoksazol forlenget til 31. juli 2021 for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før godkjenningssperioden for dette aktive stoffet utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, får imidlertid denne forordningen anvendelse fra 1. februar 2021.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet etoksazol fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordningen.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. februar 2021.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 15. desember 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/869 av 24. juni 2020 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningssperioden for de aktive stoffene beflubutamid, benalaksyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol og s-metolaklor (EUT L 201 av 25.6.2020, s. 7).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
etoksazol CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,3-oksazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	<p>Bare bruk på prydplanter i permanente veksthus kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om etoksazol, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — mulig opptak av persistente jordmetabolitter i rotasjonsvekster, — vern av brukere, og skal sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av egnet personlig verneutstyr. <p>Søkeren skal innen 5. januar 2023 framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger med hensyn til nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder en oppdatert vurdering av opplysningene som allerede er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger.</p>

⁽¹⁾ Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

VEDLEGG II

I vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 99 om etoksazol.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«13	etoksazol CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorfenyl)-4,5-dihydro-1,3-oksazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	1. februar 2021	31. januar 2028	<p>Bare bruk på prydplanter i permanente veksthus kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i fornyelsesrapporten om etoksazol, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — mulig opptak av persistente jordmetabolitter i rotasjonsvekster, — vern av brukere, og skal sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av egnet personlig verneutstyr. <p>Søkeren skal innen 5. januar 2023 framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og myndigheten bekreftende opplysninger med hensyn til nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder en oppdatert vurdering av opplysningene som allerede er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger.»</p>

⁽¹⁾ Fornyelsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.