

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2105 AL COMISIEI**din 15 decembrie 2020****de reînnoire a aprobării substanței active etoxazol, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 24 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În temeiul Directivei 2005/34/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța etoxazol a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active etoxazol, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2021.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active etoxazol a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de marți, 20 septembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/34/CE a Comisiei din 17 mai 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active etoxazol și tepraloxidim (JO L 125, 18.5.2005, p. 5).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 12 septembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la eventualitatea ca substanța etoxazol să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport de reînnoire a aprobării și proiectul de regulament privind etoxazolul la 21 martie 2018 și o versiune revizuită a raportului de reînnoire în martie 2020.
- (9) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că, pe baza dovezilor științifice, este foarte puțin probabil ca substanța etoxazol să fie un perturbator endocrin de tip estrogenic, androgenic și tiroidogenic. În plus, dovezile disponibile indică faptul că este puțin probabil ca etoxazolul să fie un perturbator endocrin de tip steroidogenic. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța etoxazol nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul de reînnoire. Solicitantul a prezentat observațiile sale cu privire la ambele versiuni ale raportului de reînnoire, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă etoxazol, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Cu toate acestea, Comisia consideră că etoxazolul este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Etoxazolul este considerat substanță bioacumulativă și toxică în conformitate cu punctul 3.7.2.2 și primul subpunct de la punctul 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, substanța etoxazol îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) În consecință, este necesar să se reînnoiască aprobarea substanței etoxazol ca substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active etoxazol se bazează pe utilizări reprezentative ca acaricid. Deși nu este necesar, în lumina acestei evaluări a riscurilor, să se mențină restricția de utilizare doar ca acaricid, este totuși necesar să se prevadă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții. În special, este necesar să se limiteze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin etoxazol la utilizarea la plantele ornamentale din sere permanente. Limitarea la plantele ornamentale vizează excluderea oricărei expuneri alimentare a consumatorilor, deoarece evaluarea riscurilor pentru produsele prelucrate de bază nu a putut fi finalizată, iar incertitudinile sunt prea ridicate. Deoarece s-a identificat un risc ridicat pentru organismele acvatice, artropodele și acarienii din sol nevizați, limitarea la utilizarea în sere, astfel cum sunt definite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, are scopul de a evita expunerea mediului și a organismelor nevizate.
- (15) Cu toate acestea, pentru a spori încrederea în concluzia conform căreia etoxazolul nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, solicitantul trebuie să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și în conformitate cu documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocriini ⁽⁸⁾
- (16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(10):4988. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Document de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocriini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

- (17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 ⁽⁹⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței etoxazol până la 31 iulie 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament se aplică de la 1 februarie 2021.
- (18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active etoxazol se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 februarie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei din 24 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol și S-metolacior (JO L 201, 25.6.2020, p. 7).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
etoxazol Nr. CAS 153233-91-1 Nr. CIPAC 623	(RS)-5-terț-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro1,3-oxazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1 februarie 2021	31 ianuarie 2028	<p>Se autorizează numai utilizările la plantele ornamentale din serele permanente.</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței etoxazol, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posibilei absorbții a metaboliților persistenți din sol în culturile de rotație; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității până la 5 ianuarie 2023 informații de confirmare în ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv o evaluare actualizată a informațiilor deja transmise și, după caz, informații suplimentare.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de reînnoire a aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 99 referitoare la etoxazol se elimină.
2. În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„13	etoxazol Nr. CAS 153233-91-1 Nr. CIPAC 623	(RS)-5-terț-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro1,3-oxazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	1 februarie 2021	31 ianuarie 2028	<p>Se autorizează numai utilizările la plantele ornamentale din serele permanente.</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței etoxazol, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — posibilei absorbții a metaboliților persistenți din sol în culturile de rotație; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității până la 5 ianuarie 2023 informații de confirmare în ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv o evaluare actualizată a informațiilor deja transmise și, după caz, informații suplimentare.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de reînnoire a aprobării.