

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2105 DER KOMMISSION****vom 15. Dezember 2020****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Etoxazol — als Substitutionskandidat — gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 24 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/34/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Etoxazol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Etoxazol gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2021 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Etoxazol gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 20. September 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission übermittelt.
- (7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2005/34/EG der Kommission vom 17. Mai 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Etoxazol und Tepraloxydim (AbL. L 125 vom 18.5.2005, S. 5).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbL. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbL. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbL. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Am 12. September 2017 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu, ob angenommen werden kann, dass Etoxazol die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 21. März 2018 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung zu Etoxazol und im März 2020 einen überarbeiteten Bericht vorgelegt.
- (9) In Bezug auf die Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission <sup>(7)</sup> eingeführt wurden, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde angesichts der wissenschaftlichen Erkenntnisse höchst unwahrscheinlich, dass Etoxazol ein endokriner Disruptor mit östrogenen, androgenen und thyroidegenen Wirkungsweise ist. Darüber hinaus ist es den vorliegenden Erkenntnissen zufolge unwahrscheinlich, dass Etoxazol ein endokriner Disruptor mit steroidogener Wirkungsweise ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Etoxazol nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften einzustufen ist.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegten Stellungnahmen zu beiden Fassungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung wurden eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff Etoxazol enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Kommission ist indessen der Auffassung, dass es sich bei Etoxazol um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Etoxazol gilt als bioakkumulierbarer und toxischer Stoff gemäß Anhang II Nummer 3.7.2.2 und Nummer 3.7.2.3 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Etoxazol erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 zweiter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.
- (13) Die Genehmigung für Etoxazol als Substitutionskandidat gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte daher erneuert werden.
- (14) Die Risikobewertung für die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Etoxazol stützt sich auf repräsentative Verwendungen als Akarizid. Zwar ist es in Anbetracht dieser Risikobewertung nicht erforderlich, die Beschränkung auf eine Verwendung als Akarizid beizubehalten, jedoch sind gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Insbesondere sollte die Verwendung von Etoxazol enthaltenden Pflanzenschutzmitteln auf Zierpflanzen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern beschränkt werden. Mit der Beschränkung auf Zierpflanzen wird bezweckt, jegliche Exposition der Verbraucher über die Nahrung auszuschließen, da die Risikobewertung für verarbeitete Waren nicht abgeschlossen werden konnte und die Unsicherheiten zu hoch sind. Da ein hohes Risiko für Wasserorganismen, Nichtzielarthropoden und Bodenmilben festgestellt wurde, wird mit der Beschränkung auf Gewächshäuser im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezweckt, eine Exposition der Umwelt und von Nichtzielorganismen zu vermeiden.
- (15) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung, dass Etoxazol keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, zu erhöhen, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren <sup>(8)</sup>.
- (16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):4988. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (Abl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

<sup>(8)</sup> Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Kontext der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 („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> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 <sup>(9)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für Etoxazol bis zum 31. Juli 2021 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. Februar 2021 gelten.
- (18) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung des Wirkstoffs Etoxazol wird gemäß Anhang I erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Dezember 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission vom 24. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bflubutamid, Benalaxyl, Benthialdicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Dimethomorph, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Formetanat, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol und S-Metolachlor (ABl. L 201 vom 25.6.2020, S. 7).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Etoxazol CAS-Nr. 153233-91-1 CIPAC-Nr. 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro1,3-oxazol-4-yl]phenetole	> 948 g/kg	1. Februar 2021	31. Januar 2028	<p>Nur Anwendungen bei Zierpflanzen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Etoxazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— mögliche Aufnahme persistenter Bodenmetaboliten in Folgekulturen;</li> <li>— den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen.</li> </ul> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 5. Januar 2023 bestätigende Informationen in Bezug auf Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor, einschließlich einer aktualisierten Bewertung der bereits übermittelten Informationen und gegebenenfalls weiterer Informationen.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 99 zu Etoxazol gestrichen.
2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„13	Etoxazol CAS-Nr. 153233-91-1 CIPAC-Nr. 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole	> 948 g/kg	1. Februar 2021	31. Januar 2028	<p>Nur Anwendungen bei Zierpflanzen in dauerhaft errichteten Gewächshäusern dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Etoxazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— mögliche Aufnahme persistenter Bodenmetaboliten in Folgekulturen;</li> <li>— den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen.</li> </ul> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 5. Januar 2023 bestätigende Informationen in Bezug auf Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor, einschließlich einer aktualisierten Bewertung der bereits übermittelten Informationen und gegebenenfalls weiterer Informationen.“</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.