

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2105 DE LA COMISIÓN
de 15 de diciembre de 2020

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa etoxazol como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, leído en relación con su artículo 24, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/34/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el etoxazol como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa etoxazol, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa etoxazol dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión el 20 de septiembre de 2016.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/34/CE de la Comisión, de 17 de mayo de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir en ella las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim (DO L 125 de 18.5.2005, p. 5).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 12 de septiembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el etoxazol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de renovación y el proyecto de Reglamento sobre el etoxazol el 21 de marzo de 2018 y, en marzo de 2020, una versión revisada del informe de renovación.
- (9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad permite deducir que, sobre la base de las pruebas científicas, es muy improbable que el etoxazol sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica y tiroidogénica. Además, las pruebas disponibles indican que es improbable que el etoxazol sea un alterador endocrino en la modalidad androgénica. Por tanto, la Comisión concluye que debe considerarse que el etoxazol no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones acerca de las dos versiones del informe de renovación, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa etoxazol que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La Comisión, sin embargo, considera que la sustancia activa etoxazol es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El etoxazol se considera una sustancia bioacumulativa y tóxica con arreglo al punto 3.7.2.2 y al primer inciso del punto 3.7.2.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, el etoxazol cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, segundo guion, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) En consecuencia, es adecuado renovar la aprobación del etoxazol como sustancia candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa etoxazol se basa en usos representativos como acaricida. Si bien, a la luz de esta evaluación del riesgo, no es necesario mantener la restricción de uso únicamente como acaricida, es necesario, no obstante, proporcionar, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, restringir el uso de productos fitosanitarios que contienen etoxazol para uso en plantas ornamentales en invernaderos permanentes. La restricción a las plantas ornamentales tiene por objeto excluir toda exposición alimentaria de los consumidores, ya que la evaluación de riesgos de los productos transformados no puede finalizarse y la incertidumbre es demasiado elevada. Dado que se han identificado riesgos elevados para los organismos acuáticos, los artrópodos no diana y los ácaros del suelo, la restricción para invernaderos, tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, tiene por objeto evitar la exposición del medio ambiente y de los organismos no diana.
- (15) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que el etoxazol no presenta propiedades de alteración endocrina, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁸⁾.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(10):4988. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009; <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 ⁽⁹⁾ se prorrogó el período de aprobación del etoxazol hasta el 31 de julio de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de febrero de 2021.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa etoxazol según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de febrero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión, de 24 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, benalaxil, bentiavalcarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol y s-metolacoloro (DO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Etozazol N.º CAS:153233-91-1 N.º CICALP: 623	(RS)-5-ter-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihydro1,4-oxazol-4-il] fenetol	≥ 948 g/kg	1 de febrero de 2021	31 de enero de 2028	<p>Solo se autorizarán los usos en plantas ornamentales en invernaderos permanentes.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación relativo al etozazol, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la posible absorción de metabolitos del suelo persistentes en cultivos rotatorios; — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 5 de enero de 2023, información confirmatoria con respecto a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluida una evaluación actualizada de la información ya presentada y, en su caso, de información adicional.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

(1) En la parte A, se suprime la entrada 99, relativa al etoxazol;

(2) En la parte E, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«13	Etoxazol N.º CAS: 153233-91-1 N.º CICAP: 623	(RS)-5-ter-butyl-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihydro1,-oxazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	1 de febrero de 2021	31 de enero de 2028	<p>Solo se autorizarán los usos en plantas ornamentales en invernaderos permanentes.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación relativo al etoxazol, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la posible absorción de metabolitos del suelo persistentes en cultivos rotatorios; — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 5 de enero de 2023, información confirmatoria con respecto a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluida una evaluación actualizada de la información ya presentada y, en su caso, de información adicional.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.