2023/2591

22.11.2023 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2591 НА КОМИСИЯТА

от 21 ноември 2023 година

за подновяване на одобрението на активното вещество етефон в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2006/85/ЕО на Комисията ([2]) етефон бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество етефон, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 ноември 2024 г.

(4) На 28 и 30 юли 2014 г., в съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Нидерландия, и до съдокладващата държава членка — Полша, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество етефон.

(5) Заявителите представиха допълнителни досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 2 август 2017 г. го представи на Органа и на Комисията.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2006/85/ЕО на Комисията от 23 октомври 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на фенамифос и етефон като активни вещества (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).

([3]) Директива на Съвета 91/414/ЕИО от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26), който продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на посоченото активно вещество по силата на член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Органът препрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 18 януари 2019 г. Органът поиска от заявителите допълнителна информация относно свойствата на етефон, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с член 13, параграф 3а от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Заявителите предоставиха информация по отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([6]).

(9) През септември 2022 г. докладващата държава членка представи на Органа, държавите членки и Комисията актуализиран проект на доклад за оценка във връзка с подновяването. В актуализирания си проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка разгледа допълнителната информация относно критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и предложи подновяване на одобрението на етефон.

(10) На 7 декември 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението ([7]) си, в което се посочва, че може да се очаква етефон да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) На 24 май 2023 г. Комисията представи пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект на доклад във връзка с подновяването, а на 11 юли 2023 г. — проект на регламент относно етефон.

(12) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(13) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество етефон.

(14) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението за активното вещество етефон се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи етефон. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употребата му като регулатор на растежа при растенията.

(15) Следователно е целесъобразно одобрението на етефон да бъде подновено.

(16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията ([8]) срокът на одобрението на етефон бе удължен до 15 ноември 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([6]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

([7]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(1):7742. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/918 на Комисията от 4 май 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества аклонифен, аметоктрадин, бефлубутамид, бентиаваликарб, боскалид, каптан, клетодим, циклоксидим, цифлуметофен, дазомет, диклофоп, диметоморф, етефон, феназахин, флуопиколид, флуоксастробин, флурохлоридон, фолпет, форметанат, ядрено-полиедрен вирус *Helicoverpa armigera*, химексазол, индолилбутиринова киселина, мандипропамид, металаксил, металдехид, метам, метазахлор, метрибузин, милбемектин, паклобутразол, пеноксулам, фенмедифам, пиримифос-метил, пропамокарб, прокиназид, протиоконазол, S-метолахлор, ядрено-полиедрен вирус *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* щам T34 и *Trichoderma atroviride* щам I-1237 (ОВ L 119, 5.5.2023 г., стр. 160).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество етефон, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменения в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 февруари 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 ноември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Етефон CAS №: 16672-87-0 CIPAC № 373	2-хлороетилфосфонова киселина	≥ 692 g/kg (ТК) ≥ 910 g/kg (ТС, теоретична) Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: ТК: 1,2-дихлороетан < 0,3 g/kg 2-хлороетанол < 0,3 g/kg ТС (теоретична): 1,2-дихлороетан < 0,5 g/kg 2-хлороетанол < 0,3 g/kg	1 февруари 2024 г.	31 януари 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане за етефон, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства; — защитата на случайните лица и живущите в близост, като се гарантира, че условията на употреба включват използването на оборудване за намаляване на разнасянето при прилагане. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

1) в част А вписване 142 за етефон се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (1)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„168	Етефон CAS №: 16672-87-0 CIPAC № 373	2-хлороетилфосфонова киселина	≥ 692 g/kg (ТК) ≥ 910 g/kg (ТС, теоретична) Следните онечиствания представляват токсикологичен проблем и не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: ТК: 1,2-дихлороетан < 0,3 g/kg 2-хлороетанол < 0,3 g/kg ТС (теоретична): 1,2-дихлороетан < 0,5 g/kg 2-хлороетанол < 0,3 g/kg	1 февруари 2024 г.	31 януари 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане за етефон, и по-специално допълнения I и II към него. При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — защитата на операторите и работниците, като се гарантира, че в условията на употреба е включено използването на подходящи лични предпазни средства; — защитата на случайните лица и живущите в близост, като се гарантира, че условията на употреба включват използването на оборудване за намаляване на разнасянето при прилагане. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.“

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.