2023/2591

22.11.2023

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2591

ze dne 21. listopadu 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky ethefon a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/85/ES ([2]) byl ethefon zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky ethefon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. listopadu 2024.

(4) Dne 28. a 30. července 2014 byly v souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku Nizozemsku jakožto zpravodajskému členskému státu a Polsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předloženy žádosti o obnovení schválení účinné látky ethefon.

(5) Žadatelé předložili zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 2. srpna 2017 jej předložil úřadu a Komisi.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2006/85/ES ze dne 23. října 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek fenamifosu a ethefonu (Úř. věst. L 293, 24.10.2006, s. 3).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26), které se nadále použije na postup obnovení schválení uvedené účinné látky podle článku 17 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 18. ledna 2019 si úřad podle čl. 13 odst. 3a prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyžádal od žadatelů dodatečné informace o vlastnostech ethefonu vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Žadatelé předložili informace týkající se kritérií pro identifikaci vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, která byla přijata nařízením Komise (EU) 2018/605 ([6]).

(9) V září 2022 zpravodajský členský stát poskytl úřadu, členským státům a Komisi aktualizovaný návrh hodnotící zprávy o obnovení. Ve svém aktualizovaném návrhu hodnotící zprávy o obnovení zvážil zpravodajský členský stát dodatečné informace týkající se kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a navrhl obnovení schválení ethefonu.

(10) Dne 7. prosince 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([7]), ze kterého vyplynulo, že lze očekávat, že ethefon splňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(11) Dne 24. května 2023 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení a dne 11. července 2023 návrh nařízení týkajícího se ethefonu.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení schválení předložili své připomínky. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(13) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku ethefon jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(14) Posouzení rizik pro obnovení schválení účinné látky ethefon vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, což však neomezuje použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující ethefon povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako regulátor růstu rostlin.

(15) Proto je vhodné schválení ethefonu obnovit.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/918 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení ethefonu do 15. listopadu 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([6]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

([7]) EFSA Journal 2023;21(1):7742. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/918 ze dne 4. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, benthiavalikarb, boskalid, kaptan, klethodim, cykloxydim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimethomorf, ethefon, fenazachin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, kyselina indolylmáselná, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamokarb, prochinazid, prothiokonazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* kmen T34 a *Trichoderma atroviride* kmen I-1237 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 160).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky ethefon, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. února 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Ethefon CAS 16672-87-0 CIPAC 373	(2-chlorethyl)fosfonová kyselina	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, vypočítaná teoreticky) Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: TK: 1,2-dichlorethan < 0,3 g/kg 2-chlorethanol < 0,3 g/kg TC (teoretická): 1,2-dichlorethan < 0,5 g/kg 2-chlorethanol < 0,3 g/kg	1. února 2024	31. ledna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu ethafonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly zařízení pro omezení rozptylu během aplikace. Podmínky použití zahrnují opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se položka 142 pro ethefon zrušuje;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Společný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„168	Ethefon CAS 16672-87-0 CIPAC 373	(2-chlorethyl) fosfonová kyselina	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, vypočítaná teoreticky) Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a nesmí v technickém materiálu překročit níže uvedené hodnoty: TK: 1,2-dichlorethan < 0,3 g/kg 2-chlorethanol < 0,3 g/kg TC (teoretická): 1,2-dichlorethan < 0,5 g/kg 2-chlorethanol < 0,3 g/kg	1. února 2024	31. ledna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkumu ethefonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém posouzení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — ochraně osob v okolí a místních obyvatel a zajistit přitom, aby podmínky použití zahrnovaly zařízení pro omezení rozptylu během aplikace. Podmínky použití zahrnují opatření ke zmírnění rizika.“

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkumu.