Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2591

22.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2591

af 21. november 2023

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet ethephon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ethephon blev ved Kommissionens direktiv 2006/85/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet ethephon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. november 2024.

(4) Den 28. og 30. juli 2014 blev der i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet ethephon til Nederlandene som rapporterende medlemsstat og Polen som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 2. august 2017.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2006/85/EF af 23. oktober 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage fenamiphos og ethephon som aktivstoffer (EUT L 293 af 24.10.2006, s. 3).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26), der fortsat finder anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af dette aktivstof i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 18. januar 2019 anmodede autoriteten i henhold til artikel 13, stk. 3a, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 om yderligere oplysninger om de hormonforstyrrende egenskaber ved ethephon. Ansøgerne fremsendte oplysninger om kriterierne for identifikation af de hormonforstyrrende egenskaber, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([6]).

(9) I september 2022 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I det ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog at forlænge godkendelsen af ethephon.

(10) Den 7. december 2022 fremsendte autoriteten sin konklusion ([7]) til Kommissionen, hvori det anføres, at ethephon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Kommissionen forelagde et udkast til en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om ethephon for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. maj 2023 og den 11. juli 2023.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, deres bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(13) Det er med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet ethephon, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(14) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet ethephon er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethephon, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til en anvendelse som plantevækstregulator.

(15) Godkendelsen af ethephon bør derfor fornyes.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(17) Godkendelsesperioden for ethephon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 ([8]) forlænget til den 15. november 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([6]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([7]) *EFSA Journal* 2023:21(1):7742. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 af 4. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolylsmørsyre, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, s-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum stamme T34 og Trichoderma atroviride stamme I-1237 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 160).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet ethephon, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. februar 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Ethephon CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-chlorethylphosphonsyre	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (teknisk materiale — TC, teoretisk) Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: TK: 1,2-dichlorethan < 0,3 g/kg 2-chloroethanol < 0,3 g/kg Teknisk materiale — TC (teoretisk): 1,2-dichlorethan < 0,5 g/kg 2-chloroethanol < 0,3 g/kg	1. februar 2024	31. januar 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ethephon, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af omkringstående og lokale beboere og sikring af, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af udstyr til reduktion af spredning under påføring. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2591/oj

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 142 om ethephon

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»168	Ethephon CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-chlorethylphosphonsyre	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (teknisk materiale — TC, teoretisk) Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: TK: 1,2-dichlorethan < 0,3 g/kg 2-chloroethanol < 0,3 g/kg Teknisk materiale — TC (teoretisk): 1,2-dichlorethan < 0,5 g/kg 2-chloroethanol < 0,3 g/kg	1. februar 2024	31. januar 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ethephon, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af omkringstående og lokale beboere og sikring af, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af udstyr til reduktion af spredning under påføring. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.