2023/2591

22.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2591,

21. november 2023,

millega pikendatakse toimeaine etefooni heakskiitu kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2006/85/EÜ ([2]) kanti etefoon toimeainena nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisas esitatud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine etefooni heakskiit 15. novembril 2024.

(4) Referentliikmesriigile Madalmaadele ja kaasreferentliikmesriigile Poolale esitati 28. ja 30. juulil 2014 kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikliga 1 selles artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul taotlused toimeaine etefooni heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotlejad esitasid rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 6 kohaselt nõutavad täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on vastuvõetav.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi ning esitas selle 2. augustil 2017 toiduohutusametile ja komisjonile.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.
([2]) Komisjoni 23. oktoobri 2006. aasta direktiiv 2006/85/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ fenamifossi ja etefooni lisamisega toimeainete hulka (ELT L 293, 24.10.2006, lk 3).
([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).
([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).
([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26); nimetatud rakendusmäärust kohaldatakse jätkuvalt kõnealuse toimeaine heakskiidu pikendamise korra suhtes vastavalt komisjoni 20. novembri 2020. aasta rakendusmääruse (EL) 2020/1740 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 844/2012) (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20) artiklile 17.

(7) Amet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Toiduohutusamet edastas pikendamist käsitleva hindamisaruande kavandi taotlejatele ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku konsultatsiooni. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

(8) 18. jaanuaril 2019 palus toiduohutusamet taotlejatelt täiendavat teavet etefooni endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 13 lõikega 3a. Taotlejad esitasid teabe, mis on seotud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.5 ja 3.8.2 esitatud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, nagu need on kehtestatud komisjoni määrusega (EL) 2018/605 ([6]).

(9) 2022. aasta septembris tegi referentliikmesriik pikendamist käsitleva hindamisaruande ajakohastatud kavandi toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks. Pikendamist käsitleva hindamisaruande ajakohastatud kavandis kaalus referentliikmesriik täiendavat teavet endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumide kohta ja tegi ettepaneku pikendada etefooni heakskiitu.

(10) 7. detsembril 2022 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse, ([7]) milles ta märkis, et etefoon vastab eeldatavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(11) Komisjon esitas pikendamist käsitleva esialgse aruande ja määruse eelnõu etefooni kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele vastavalt 24. mail 2023 ja 11. juulil 2023.

(12) Komisjon palus taotlejatel esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotlejad esitasid oma märkused, mis on põhjalikult läbi vaadatud ja arvesse võetud.

(13) Vähemalt ühe toimeainet etefooni sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusega seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(14) Toimeaine etefooni heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb piiratud arvul iseloomulikel kasutustel, mis siiski ei sea piiranguid nendele kasutustele, mida etefooni sisaldavate taimekaitsevahendite puhul võidakse lubada. Seega on asjakohane taimekasvuregulaatorina kasutamise piirang kaotada.

(15) Seepärast on asjakohane etefooni heakskiitu pikendada.

(16) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(17) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/918 ([8]) pikendati etefooni heakskiidu kehtivusaega 15. novembrini 2024, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Võttes arvesse, et heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu siiski enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

(18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([6]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

([7]) EFSA Journal 2023;21(1):7742. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

([8]) Komisjoni 4. mai 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/918, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamiidi, bentiavalikarbi, boskaliidi, kaptaani, kletodiimi, tsükloksüdiimi, tsüflumetofeeni, dasometi, diklofopi, dimetomorfi, etefooni, fenasakviini, fluopikoliidi, fluoksastrobiini, flurokloridooni, folpeedi, formetanaadi, *Helicoverpa armigera* nukleaarse polühedroosi viiruse, hümeksasooli, indoolvõihappe, mandipropamiidi, metalaksüüli, metaldehüüdi, metaami, metasakloori, metribusiini, milbemektiini, paklobutrasooli, penokssulaami, fenmedifaami, metüülpirimifossi, propamokarbi, prokinasiidi, protiokonasooli, S-metolakloori, *Spodoptera littoralis*'e nukleaarse polühedroosi viiruse, *Trichoderma asperellum*'i (tüvi T34) ja *Trichoderma atroviride* (tüvi I-1237) heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 119, 5.5.2023, lk 160).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

I lisas kirjeldatud toimeaine etefooni heakskiitu pikendatakse vastavalt kõnealuses lisas sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. veebruarist 2024.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. november 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Etefoon CASi nr: 16672-87–0 CIPACi nr: 373	2-kloroetüülfosfoonhape	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (tehniline materjal – TC, teoreetiline) Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: TK: 1,2-dikloroetaan < 0,3 g/kg 2-kloroetanool < 0,3 g/kg Tehniline materjal – TC (teoreetiline): 1,2-dikloroetaan < 0,5 g/kg 2-kloroetanool < 0,3 g/kg	1. veebruar 2024	31. jaanuar 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etefooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Sellel üldisel hindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagavad, et kasutustingimustega nähtaks ette vajalike isikukaitsevahendite kasutamine; — kõrvalseisjate ja elanike kaitsele ning tagavad, et kasutustingimustega nähtaks ette triivi vähendavate seadmete kasutamine töötlemise ajal. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmete võtmist.

([1]) Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.

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

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

1) A osast jäetakse välja etefooni käsitlev kanne nr 142;

2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Number	Üldnimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus ([1])	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„168	Etefoon CASi nr: 16672-87–0 CIPACi nr: 373	2-kloroetüülfosfoonhape	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (tehniline materjal – TC, teoreetiline) Järgmised lisandid on toksikoloogiliselt olulised ja nende sisaldus tehnilises materjalis ei tohi ületada järgmisi väärtusi: TK: 1,2-dikloroetaan < 0,3 g/kg 2-kloroetanool < 0,3 g/kg Tehniline materjal – TC (teoreetiline): 1,2-dikloroetaan < 0,5 g/kg 2-kloroetanool < 0,3 g/kg	1. veebruar 2024	31. jaanuar 2039	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse etefooni kohta koostatud läbivaatamisaruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Sellel üldisel hindamisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu: — käitlejate ja töötajate kaitsele ning tagavad, et kasutustingimustega nähtaks ette vajalike isikukaitsevahendite kasutamine; — kõrvalseisjate ja elanike kaitsele ning tagavad, et kasutustingimustega nähtaks ette triivi vähendavate seadmete kasutamine töötlemise ajal. Vajaduse korral hõlmavad kasutustingimused riskivähendusmeetmeid.“

([1]) [1] Täiendavad toimeaine identifitseerimisandmed ja toimeaine omadused on esitatud läbivaatamisaruandes.