Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2591

22.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2591,

annettu 21 päivänä marraskuuta 2023,

tehoaineen etefoni hyväksynnän uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2006/85/EY ([2]) sisällytettiin etefoni tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen etefoni hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä marraskuuta 2024.

(4) Tehoaineen etefoni hyväksynnän uusimisesta jätettiin 28 ja 30 päivänä heinäkuuta 2014 hakemukset Alankomaille, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Puolalle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti ja kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakijat ovat toimittaneet vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 2 päivänä elokuuta 2017.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Komission direktiivi 2006/85/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta fenamifossin ja etefonin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).
([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26). Kyseistä täytäntöönpanoasetusta sovelletaan edelleen tämän tehoaineen hyväksynnän uusimismenettelyyn säännösten vahvistamisesta tehoaineiden hyväksynnän uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 kumoamisesta 20 päivänä marraskuuta 2020 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan nojalla (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijoille ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 18 päivänä tammikuuta 2019 hakijoilta lisätietoja etefonin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 artiklan 3 a kohdan nojalla. Hakijat toimittivat tiedot komission asetuksella (EU) 2018/605 ([6]) käyttöön otettujen ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja 3.8.2 kohdassa esitettyjen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevien kriteerien osalta.

(9) Syyskuussa 2022 esittelevä jäsenvaltio asetti uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyn luonnoksen elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäsenvaltioiden ja komission saataville. Uusimista koskevan arviointikertomuksen päivitetyssä luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio otti huomioon uudet tiedot hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevista kriteereistä ja ehdotti etefonin hyväksynnän uusimista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 7 päivänä joulukuuta 2022 komissiolle päätelmänsä ([7]), jonka mukaan etefonin voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(11) Komissio esitti pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle etefonia koskevat hyväksynnän uusimista koskevan kertomusluonnoksen 24 päivänä toukokuuta 2023 ja asetusluonnoksen 11 päivänä heinäkuuta 2023.

(12) Komissio pyysi hakijoita esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakijat toimittivat huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta etefoni sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(14) Tehoaineen etefoni hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten etefonia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista pitää voimassa rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö kasvien kasvunsäätelyaineena.

(15) Näin ollen on aiheellista uusia etefonin hyväksyntä.

(16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(17) Etefonin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään marraskuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/918 ([8]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([6]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

([7]) EFSA Journal 2023;21(1):7742. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/918, annettu 4 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden aklonifeeni, ametoktradiini, beflubutamidi, bentiavalikarbi, boskalidi, kaptaani, kletodiimi, sykloksidiimi, syflumetofeeni, datsometti, diklofoppi, dimetomorfi, etefoni, fenatsakiini, fluopikolidi, fluoksastrobiini, flurokloridoni, folpetti, formetanaatti, Helicoverpa armigera -monisärmiövirus, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, mandipropamidi, metalaksyyli, metaldehydi, metaami, metatsakloori, metributsiini, milbemektiini, paklobutratsoli, penoxsulam, fenmedifami, pirimifossi-metyyli, propamokarbi, prokinatsidi, protiokonatsoli, S-metolaklori, Spodoptera littoralis -monisärmiövirus, Trichoderma asperellum (kanta T34) ja Tricoderma atroviride -kanta I-1237 hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 160).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen etefoni hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Etefoni CAS-numero: 16672-87-0 CIPAC-numero: 373	2-kloorietyylifosfoni-happo	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoreettinen) Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: TK: 1,2-dikloorietaani < 0,3 g/kg 2-kloorietanoli < 0,3 g/kg TC (teoreettinen): 1,2-dikloorietaani < 0,5 g/kg 2-kloorietanoli < 0,3 g/kg	1. helmikuuta 2024	31. tammikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon etefonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, — sivullisten ja asukkaiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu kulkeutumista vähentävien välineiden käyttö käsittelyn aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osassa oleva etefonia koskeva 142 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”168	Etefoni CAS-numero: 16672-87-0 CIPAC-numero: 373	2-kloorietyylifosfonihappo	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoreettinen) Seuraavia epäpuhtauksia pidetään toksikologisesti huolestuttavina eivätkä ne saa ylittää seuraavia määriä teknisessä materiaalissa: TK: 1,2-dikloorietaani < 0,3 g/kg 2-kloorietanoli < 0,3 g/kg TC (teoreettinen): 1,2-dikloorietaani < 0,5 g/kg 2-kloorietanoli < 0,3 g/kg	1. helmikuuta 2024	31. tammikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon etefonia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Tässä kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — käyttäjien ja työntekijöiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö, — sivullisten ja asukkaiden suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu kulkeutumista vähentävien välineiden käyttö käsittelyn aikana. Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.

[1] [1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.”