2023/2591

22.11.2023.

# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2591

## od 21. studenoga 2023.

## o produljenju odobrenja aktivne tvari etefon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/85/EZ ([2]) etefon je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ kao aktivna tvar ([3]).

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari etefon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. studenog 2024.

(4) Državi članici izvjestiteljici Nizozemskoj i državi članici suizvjestiteljici Poljskoj 28. i 30. srpnja 2014. podneseni su zahtjevi za produljenje odobrenja aktivne tvari etefon u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 2. kolovoza 2017. Agenciji i Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2006/85/EZ od 23. listopada 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari fenamifos i etefon (SL L 293, 24.10.2006., str. 3.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.), koja se i dalje primjenjuje na postupak produljenja odobrenja te aktivne tvari u skladu s člankom 17. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 18. siječnja 2019. od podnositeljâ zahtjeva zatražila dodatne informacije o svojstvima endokrine disrupcije etefona u skladu s člankom 13. stavkom 3.a Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelji zahtjeva dostavili su informacije o kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđenima u točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su uvedeni Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) U rujnu 2022. država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji, državama članicama i Komisiji ažurirani nacrt izvješća o procjeni produljenja. U svojem ažuriranom nacrtu izvješća o procjeni produljenja država članica izvjestiteljica razmotrila je dodatne informacije o kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije i predložila produljenje odobrenja etefona.

(10) Agencija je 7. prosinca 2022. Komisiji dostavila zaključak ([7]) o tome može li se očekivati da etefon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 24. svibnja 2023. dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za etefon, a 11. srpnja 2023. nacrt uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelje zahtjeva da podnesu primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(13) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar etefon utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(14) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari etefon temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju etefon. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na njegovu uporabu kao sredstva za reguliranje rasta biljaka.

(15) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za etefon.

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/918 ([8]) rok važenja odobrenja za etefon produljen je do 15. studenog 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([7]) EFSA Journal 2023.;21(1):7742. Dostupno na internetskim stranicama www.efsa.europa.eu.

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 od 4. svibnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilbutanska kiselina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (soj T34) i *Trichoderma atroviride* soj I-1237 (SL L 119, 5.5.2023., str. 160.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Produljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari etefon, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

*Članak 2.*

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.*

**Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. veljače 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. studenoga 2023.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|
| Etefon<br>CAS br.: 16672-87-0<br>CIPAC br.: 373 | 2-kloretilfosfonska kiselina | ≥ 692 g/kg (TK)<br>≥ 910 g/kg (TC, teoretski)<br><br>Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu:<br><br>Tehnički koncentrat (TK):<br>1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg<br>2-kloroetanol < 0,3 g/kg<br><br>Tehnički materijal (TC) (teoretski):<br>1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg<br>2-kloroetanol < 0,3 g/kg | 1. veljače 2024. | 31. siječnja 2039. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za etefon, a posebno njegovi dodaci I. i II.<br><br>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:<br>— zaštitu primjenitelja i radnika, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava,<br>— zaštitu nazočnih osoba i stanovništva, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu opreme za smanjenje zanošenja tijekom primjene.<br><br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. |

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.





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

*PRILOG II.*

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 142. za etefon briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

| Broj | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „168. | Etefon<br>CAS br.: 16672-87-0<br><br>CIPAC br.: 373 | 2-kloretilfosfonska kiselina | ≥ 692 g/kg (TK)<br>≥ 910 g/kg (TC, teoretski)<br><br>Sljedeće nečistoće izazivaju zabrinutost u toksikološkom smislu i ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu:<br><br>Tehnički koncentrat (TK):<br>1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg<br>2-kloroetanol < 0,3 g/kg<br><br>Tehnički materijal (TC) (teoretski):<br>1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg<br>2-kloroetanol < 0,3 g/kg | 1. veljače 2024. | 31. siječnja 2039. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o procjeni za etefon, a posebno njegovi dodaci I. i II.<br><br>U toj ukupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na:<br>— zaštitu primjenitelja i radnika, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava,<br>— zaštitu nazočnih osoba i stanovništva, te moraju osigurati da uvjeti uporabe uključuju uporabu opreme za smanjenje zanošenja tijekom primjene.<br><br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.” |

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o procjeni.