2023/2591

2023.11.22.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2591 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2023. november 21.)**

**az etefon hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/85/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe az etefon hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) Az etefon hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2024. november 15-én lejár.

(4) 2014. július 28-án és 30-án a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmeket nyújtottak be Hollandiához, a referens tagállamhoz és Lengyelországhoz, a társreferens tagállamhoz az etefon hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmezők a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtották az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. augusztus 2-án benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2006/85/EK irányelve (2006. október 23.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenamifosz és az etefon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 293., 2006.10.24., 3. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.), amely a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2020. november 20-i (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) 17. cikke értelmében továbbra is alkalmazandó az említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásra.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság észrevételezés céljából megküldte a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét a kérelmezőknek és a tagállamoknak, és nyilvános konzultációt indított róla. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2019. január 18-án a Hatóság a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. cikkének (3a) bekezdése szerint további információkat kért a kérelmezőktől az etefon endokrin károsító tulajdonságairól. A kérelmezők információkat nyújtottak be az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([6]) bevezetett 3.6.5. és 3.8.2. pontjában meghatározott, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatban.

(9) 2022 szeptemberében a referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő aktualizált jelentéstervezetet bocsátott a Hatóság, a tagállamok és a Bizottság rendelkezésére. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetében figyelembe vette az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló kritériumokkal kapcsolatos kiegészítő információkat, és javasolta az etefon jóváhagyásának meghosszabbítását.

(10) A Hatóság 2022. december 7-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([7]), hogy az etefon várhatóan megfelel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(11) A Bizottság 2023. május 24-én, illetve 2023. július 11-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával az etefonra vonatkozó hosszabbítási jelentés és rendelet tervezetét.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be észrevételeiket a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(13) Legalább egy, etefon hatóanyagú növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(14) Az etefon hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív használaton alapul, ez azonban nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében az etefont tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért nem indokolt fenntartani a növényfejlődés-szabályozó szerként való felhasználásra történő korlátozást.

(15) Helyénvaló tehát meghosszabbítani az etefon jóváhagyását.

(16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) Az (EU) 2023/918 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2024. november 15-ig meghosszabbította az etefon jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([6]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

([7]) *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([8]) A Bizottság (EU) 2023/918 végrehajtási rendelete (2023. május 4.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az aklonifen, az ametoktradin, a beflubutamid, a bentiavalikarb, a boszkalid, a kaptán, a kletodim, a cikloxidim, a ciflumetofen, a dazomet, a diklofop, a dimetomorf és az etefon, a fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanát, a Helicoverpa armigera sejtmag-poliéder-vírus, a himexazol, az indolil-vajsav, a mandipropamid, a metalaxil, a metaldehid, a metám, a metazaklór, a metribuzin, a milbemektin, a paklobutrazol, a penoxszulam, a fenmedifam, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a prokinazid, a protiokonazol, az S-metolaklór, a Spodoptera littoralis sejtmag-poliéder vírus, a Trichoderma asperellum (T34. törzs) és a Trichoderma atroviride I-1237. törzs hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 119., 2023.5.5., 160. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása**

Az I. mellékletben meghatározott etefon hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

*2. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

*3. cikk*

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. február 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. november 21-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

| Közhasználatú név, azonosító szám | IUPAC-név | Tisztaság [1] | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|
| Etefon<br>CAS-szám: 16672-87-0<br>CIPAC-szám: 373 | 2-klóretilfoszfonsav | ≥ 692 g/kg (TK)<br>≥ 910 g/kg (TC, elméleti)<br><br>A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket:<br><br>TK:<br>1,2-diklór-etán < 0,3 g/kg<br>2-klór-etanol < 0,3 g/kg<br><br>TC (elméleti):<br>1,2-diklór-etán < 0,5 g/kg<br>2-klór-etanol < 0,3 g/kg | 2024. február 1. | 2039. január 31. | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az etefonról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br><br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br>– a szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,<br>– a közelben tartózkodók és a lakosság védelme, gondoskodva arról, hogy a használat feltételei között szerepeljen az permetelsodródást csökkentő berendezés használata az alkalmazás során.<br><br>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. |

[1] A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.

*II. MELLÉKLET*

Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részben az etefonra vonatkozó 142. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

| Szám | Közhasználatú név, azonosító szám | IUPAC-név | Tisztaság ([1]) | Jóváhagyás dátuma | Jóváhagyás lejárta | Egyedi rendelkezések |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „168. | Etefon<br>CAS-szám: 16672-87-0<br><br>CIPAC-szám: 373 | 2-klóretilfoszfonsav | ≥ 692 g/kg (TK)<br>≥ 910 g/kg (TC, elméleti)<br><br>A következő szennyeződések toxikológiai szempontból aggályosak, ezért koncentrációjuk a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a következő szinteket:<br><br>TK:<br>1,2-diklór-etán < 0,3 g/kg<br>2-klór-etanol < 0,3 g/kg<br><br>TC (elméleti):<br>1,2-diklór-etán < 0,5 g/kg<br>2-klór-etanol < 0,3 g/kg | 2024. február 1. | 2039. január 31. | Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az etefonról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat.<br><br>Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:<br>– a szert kezelők és más dolgozók védelme, gondoskodva arról, hogy a felhasználás feltételei között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata,<br>– a közelben tartózkodók és a lakosság védelme, gondoskodva arról, hogy a használat feltételei között szerepeljen az permetelsodródást csökkentő berendezés használata az alkalmazás során.<br><br>A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.” |

([1]) A hatóanyag azonosítására és specifikációjára vonatkozó további részletek a vizsgálati jelentésben találhatók.