2023/2591

2023 11 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2591

2023 m. lapkričio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos etefono patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2006/85/EB ([2]) etefonas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos etefono patvirtinimas nustoja galioti 2024 m. lapkričio 15 d.;

(4) 2014 m. liepos 28 ir 30 d. paraiškos dėl veikliosios medžiagos etefono patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateiktos valstybei narei ataskaitos rengėjai Nyderlandams ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Lenkijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjai valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. rugpjūčio 2 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2006 m. spalio 23 d. Komisijos direktyva 2006/85/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas fenamifosą ir etefoną (OL L 293, 2006 10 24, p. 3).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26), kuris toliau taikomas tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūrai pagal 2020 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1740, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20), 17 straipsnį.

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą persiuntė pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2019 m. sausio 18 d. Tarnyba pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 13 straipsnio 3a dalį paprašė pareiškėjų pateikti papildomos informacijos apie etefono endokrininės sistemos ardymo savybes. Pareiškėjai pateikė informacijos apie Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytus endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus, nustatytus Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([6]);

(9) 2022 m. rugsėjo mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą. Atnaujintame patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja apsvarstė papildomą informaciją apie endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijus ir pasiūlė pratęsti etefono patvirtinimo galiojimą;

(10) 2022 m. gruodžio 7 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([7]), kurioje nurodė, kad galima manyti, kad etefonas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(11) atitinkamai 2023 m. gegužės 24 d. ir 2023 m. liepos 11 d. Komisija Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą ir reglamento dėl etefono projektą;

(12) Komisija paragino pareiškėjus pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(13) nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos etefono, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(14) veikliosios medžiagos etefono patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra etefono, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau riboti šios medžiagos kaip augalų augimo reguliatoriaus naudojimą;

(15) todėl etefono patvirtinimo galiojimą tikslinga pratęsti;

(16) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/918 ([8]) etefono patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2024 m. lapkričio 15 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant jos patvirtinimo galiojimui; Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([6]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

([7]) *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Paskelbta internete adresu: www.efsa.europa.eu

([8]) 2023 m. gegužės 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/918, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų aklonifeno, ametoktradino, beflubutamido, bentiavalikarbo, boskalido, kaptano, kletodimo, cikloksidimo, ciflumetofeno, dazometo, diklofopo, dimetomorfo, etefono, fenazakvino, fluopikolido, fluoksastrobino, flurochloridono, folpeto, formetanato, *Helicoverpa armigera* nukleopolihedroviruso, himeksazolo, indolilsviesto rūgšties, mandipropamido, metalaksilo, metaldehido, metamo, metazachloro, metribuzino, milbemektino, paklobutrazolo, penoksulamo, fenmedifamo, metilpirimifoso, propamokarbo, prokvinazido, protiokonazolo, S-metolachloro, *Spodoptera littoralis* nukleopolihedroviruso, *Trichoderma asperellum* padermės T34 ir *Trichoderma atroviride* padermės I-1237 patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 119, 2023 5 5, p. 160).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos etefono patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. vasario 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Etefonas CAS Nr. 16672-87-0 CIPAC Nr. 373	2-chloretilfosfono rūgštis	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoriškai) Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: TK: 1,2-dichloretanas < 0,3 g/kg 2-chloretanolis < 0,3 g/kg TC (teoriškai): 1,2-dichloretanas < 0,5 g/kg 2-chloretanolis < 0,3 g/kg	2024 m. vasario 1 d.	2039 m. sausio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į etefono peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti dreifą mažinančią įrangą naudojimo metu. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje etefonui skirtas 142 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Eilės Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo termino pabaiga	Konkrečios nuostatos
„168	Etefonas CAS Nr. 16672-87-0 CIPAC Nr. 373	2-chloretilfosfono rūgštis	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoriškai) Šios priemaišos kelia susirūpinimą dėl toksiškumo; jų kiekis techninėje medžiagoje neturi viršyti: TK: 1,2-dichloretanas < 0,3 g/kg 2-chloretanolis < 0,3 g/kg TC (teoriškai): 1,2-dichloretanas < 0,5 g/kg 2-chloretanolis < 0,3 g/kg	2024 m. vasario 1 d.	2039 m. sausio 31 d.	Įgyvendinant vienodus principus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje, atsižvelgiama į etefono peržiūros ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — operatorių ir darbuotojų saugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones; — pašalinių asmenų ir gyventojų apsaugai, užtikrindamos, kad į naudojimo sąlygas būtų įtrauktas reikalavimas naudoti dreifą mažinančią įrangą naudojimo metu. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta peržiūros ataskaitoje.

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