Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2591

22.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2591 VAN DE COMMISSIE

van 21 november 2023

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof ethefon overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie ([2]) is ethefon als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof ethefon, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 november 2024.

(4) Op 28 en 30 juli 2014 zijn overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Nederland, de lidstaat-rapporteur, en Polen, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn aanvragen tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof ethefon ingediend.

(5) De aanvragers hebben de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 2 augustus 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie van 23 oktober 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenamifos en ethefon op te nemen als werkzame stoffen (PB L 293 van 24.10.2006, blz. 3).
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26), die van toepassing blijft op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van deze werkzame stof krachtens artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvragers en aan de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging erover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 18 januari 2019 heeft de EFSA de aanvragers overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 om aanvullende informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van ethefon verzocht. De aanvragers hebben informatie ingediend met betrekking tot de criteria voor de vaststelling van de hormoonontregelende eigenschappen van de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([6]).

(9) In september 2022 heeft de lidstaat-rapporteur een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In zijn bijgewerkte ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van ethefon te verlengen.

(10) Op 7 december 2022 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([7]) meegedeeld waarin werd aangegeven dat kan worden verwacht dat ethefon zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) De Commissie heeft op 24 mei 2023 en op 11 juli 2023 respectievelijk een ontwerpverslag over de verlenging en een ontwerpverordening inzake ethefon bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(12) De Commissie heeft de aanvragers verzocht hun opmerkingen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging in te dienen. De aanvragers hebben hun opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(13) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof ethefon bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(14) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof ethefon is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die ethefon bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als plantengroeiregulator niet te handhaven.

(15) Het is daarom passend de goedkeuring van ethefon te verlengen.

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie ([8]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van ethefon verlengd tot en met 15 november 2024 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter voor de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening voor die datum in werking treden.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([6]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

([7]) *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie van 4 mei 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen aclonifen, ametoctradin, beflubutamide, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorf, ethefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, Helicoverpa armigera kernpolyedervirus, hymexazol, indolylboterzuur, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyde, metam, metazachloor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazool, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazool, S-metolachloor, Spodoptera littoralis kernpolyedervirus, Trichoderma asperellum (stam T34) en Trichoderma atroviride stam I-1237 (PB L 119 van 5.5.2023, blz. 160).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof ethefon wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 februari 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Ethefon CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-chloorethylfosfonzuur	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, theoretisch) De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: TK: 1,2-dichloorethaan < 0,3 g/kg 2-chloorethanol < 0,3 g/kg TC (theoretisch): 1,2-dichloorethaan < 0,5 g/kg 2-chloorethanol < 0,3 g/kg	1 februari 2024	31 januari 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethefon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik omvatten van uitrusting om verwaaiing tijdens de toepassing te beperken. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 142 over ethefon geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"168	Ethefon CAS-nr.: 16672-87-0 CIPAC-nr.: 373	2-chloorethylfosfonzuur	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, theoretisch) De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: TK: 1,2-dichloorethaan < 0,3 g/kg 2-chloorethanol < 0,3 g/kg TC (theoretisch): 1,2-dichloorethaan < 0,5 g/kg 2-chloorethanol < 0,3 g/kg	1 februari 2024	31 januari 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over ethefon, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van omstanders en omwonenden, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik omvatten van uitrusting om verwaaiing tijdens de toepassing te beperken. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

[1] Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".