2023/2591

22.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2591 AL COMISIEI

din 21 noiembrie 2023

de reînnoire a aprobării substanței etefon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2006/85/CE a Comisiei ([2]), substanța etefon a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active etefon în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 noiembrie 2024.

(4) La 28 și 30 iulie 2014, Țărilor de Jos, statul membru raportor, și Poloniei, statul membru coraportor, li s-au transmis cereri de reînnoire a aprobării substanței active etefon, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 2 august 2017, autorității și Comisiei.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2006/85/CE a Comisiei din 23 octombrie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active fenamifos și etefon (JO L 293, 24.10.2006, p. 3).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26), care continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanței active respective în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a înaintat solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 18 ianuarie 2019, autoritatea a cerut solicitanților informații suplimentare cu privire la proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale etefonului, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitanții au prezentat informații în ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([6]).

(9) În septembrie 2022, statul membru raportor a pus la dispoziția autorității, a statelor membre și a Comisiei un proiect actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării. În proiectul său actualizat de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a luat în considerare informațiile suplimentare referitoare la criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin și a propus reînnoirea aprobării substanței etefon.

(10) La 7 decembrie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([7]), prin care a indicat că este de așteptat ca etefonul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament referitor la etefon la 24 mai 2023 și, respectiv, la 11 iulie 2023.

(12) Comisia a invitat solicitanții să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea subparagraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitanții au prezentat observațiile lor, care au fost examinate cu atenție și luate în considerare.

(13) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă etefon, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(14) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active etefon se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin etefon. Prin urmare, este oportun să nu se mențină restricția privind utilizarea ca regulator de creștere a plantelor.

(15) În consecință, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței etefon.

(16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie să fie modificat în consecință.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței etefon până la 15 noiembrie 2024, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([6]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

([7]) *EFSA Journal* 2023;21(1):7742. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei din 4 mai 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, himexazol, acid indolilbutiric, mandipropamid, metalaxil, metaldehidă, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare Spodoptera littoralis, Trichoderma asperellum tulpina T34 și Trichoderma atroviride tulpina I-1237 (JO L 119, 5.5.2023, p. 160).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active etefon, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 februarie 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Etefon Nr. CAS: 16672-87-0 Nr. CIPAC: 373	acid 2-cloroetilfosfonic	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretic) Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: TK: 1,2-dicloretan < 0,3 g/kg 2-cloretanol < 0,3 g/kg TC (teoretic): 1,2-dicloretan < 0,5 g/kg 2-cloretanol < 0,3 g/kg	1 februarie 2024	31 ianuarie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța etefon, în special de apendicele I și II la raportul respectiv. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că în condițiile de utilizare este inclusă utilizarea echipamentelor de reducere a derivei în timpul aplicării. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt prezentate în raportul de reexaminare.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 142 referitoare la etefon se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„168	Etefon Nr. CAS: 16672-87-0 Nr. CIPAC: 373	acid 2-cloroetilfosfonic	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretic) Următoarele impurități au o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: TK: 1,2-dicloretan < 0,3 g/kg 2-cloretanol < 0,3 g/kg TC (teoretic): 1,2-dicloretan < 0,5 g/kg 2-cloretanol < 0,3 g/kg	1 februarie 2024	31 ianuarie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța etefon, în special de apendicele I și II la raportul respectiv. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției trecătorilor și a rezidenților, asigurându-se că în condițiile de utilizare este inclusă utilizarea echipamentelor de reducere a derivei în timpul aplicării. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

[1] Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt prezentate în raportul de reexaminare.