2023/2591

22.11.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2591

z 21. novembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky etefón a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/85/ES ([2]) sa látka etefón zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky etefón, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. novembra 2024.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola Holandsku 28. júla 2014 ako spravodajskému členskému štátu a Poľsku 30. júla 2014 ako spoluspravodajskému členskému štátu predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky etefón v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložili žiadatelia požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prijateľná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 2. augusta 2017 ho predložil úradu a Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2006/85/ES z 23. októbra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zahrnúť fenamifos a etefón ako aktívne látky (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, s. 3).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26), ktoré sa naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia uvedenej účinnej látky podľa článku 17 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

(7) Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad postúpil návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Na základe článku 13 ods. 3a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 úrad 18. januára 2019 požiadal žiadateľov o doplňujúce informácie o vlastnostiach účinnej látky etefón narúšajúcich endokrinný systém. Žiadatelia predložili informácie, pokiaľ ide o kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém uvedené v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, ktoré sa zaviedli nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([6]).

(9) V septembri 2022 spravodajský členský štát predložil úradu, členským štátom a Komisii aktualizovaný návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia. Spravodajský členský štát vo svojom aktualizovanom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia posúdil doplňujúce informácie týkajúce sa kritérií na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém a navrhol obnoviť schválenie účinnej látky etefón.

(10) Dňa 7. decembra 2022 oznámil úrad Komisii svoj záver ([7]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že látka etefón bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Komisia 24. mája 2023 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá návrh správy o obnovení schválenia účinnej látky etefón a 11. júla 2023 návrh nariadenia týkajúci sa tejto účinnej látky.

(12) Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložili svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali a zohľadnili.

(13) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky etefón sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(14) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky etefón vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktorými sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky etefón autorizovať. Preto nie je vhodné zachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako rastového regulátora.

(15) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky etefón.

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/918 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky etefón predĺžilo do 15. novembra 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(1):7742. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradín, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifos-metyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, *Trichoderma asperellum* (kmeň T34) a *Trichoderma atroviride* (kmeň I-1237) (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 160).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky etefón špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. februára 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
etefón CAS č.: 16672-87-0 CIPAC č.: 373	Kyselina (2-chlóretyl) fosfónová	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, vypočítaná teoreticky) Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktorých množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: TK: 1,2-dichlóretán < 0,3 g/kg 2-chlóretanol < 0,3 g/kg TC (vypočítaná teoreticky): 1,2-dichlóretán < 0,5 g/kg 2-chlóretanol < 0,3 g/kg	1. februára 2024	31. januára 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v revíznej správe o účinnej látke etefón, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane ostatných prítomných osôb a obyvateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené, že počas aplikácie je povinné používať prostriedky na minimalizovanie úletu postrekovej látky. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

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

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 142 týkajúci sa účinnej látky etefón.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„168	etefón CAS č.: 16672-87-0 CIPAC č.: 373	kyselina (2-chlóretyl) fosfónová	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, vypočítaná teoreticky) Nečistoty, ktoré sa z toxikologického hľadiska považujú za rizikové a ktorých množstvá nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: TK: 1,2-dichlóretán < 0,3 g/kg 2-chlóretanol < 0,3 g/kg TC (vypočítaná teoreticky): 1,2-dichlóretán < 0,5 g/kg 2-chlóretanol < 0,3 g/kg	1. februára 2024	31. januára 2039	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v revíznej správe o účinnej látke etefón, a najmä v dodatkoch I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhŕňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov, — ochrane ostatných prítomných osôb a obyvateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené, že počas aplikácie je povinné používať prostriedky na minimalizovanie úletu postrekovej látky. V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.“