Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2023/2591

22.11.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2591

z dne 21. novembra 2023

o obnovitvi odobritve aktivne snovi etefon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Etefon je bil z Direktivo Komisije 2006/85/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi etefon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. novembra 2024.

(4) Državi članici poročevalki Nizozemski in državi članici soporočevalki Poljski sta bila 28. julija in 30 julija 2014 v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) in v roku, določenem v navedenem členu, predložena zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi etefon.

(5) Vlagatelja sta v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot dopustnega.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 2. avgusta 2017 predložila Agenciji in Komisiji.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2006/85/ES z dne 23. oktobra 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve fenamifosa in etefona kot aktivnih snovi (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26), ki se še naprej uporablja za postopek podaljšanja odobritve te aktivne snovi v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala vlagateljema in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 18. januarja 2019 od vlagateljev v skladu s členom 13(3a) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 zahtevala dodatne informacije o lastnostih endokrinega motilca pri etefonu. Vlagatelja sta predložila informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev iz točke 3.6.5 in točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kot so bila uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([6]).

(9) Država članica poročevalka je septembra 2022 Agenciji, državam članicam in Komisiji dala na voljo posodobljen osnutek poročila o oceni obnovitve. V njem je preučila dodatne informacije v zvezi z merili za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev in predlagala obnovitev odobritve etefona.

(10) Agencija je Komisiji 7. decembra 2022 predložila sklep ([7]), v katerem je navedla, da se lahko pričakuje, da bo etefon izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(11) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 24. maja 2023 predložila osnutek poročila o obnovitvi etefona, 11. julija 2023 pa osnutek uredbe.

(12) Komisija je vlagatelja je pozvala, naj predložita pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelja sta predložila pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(13) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi vrstami uporabe vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov etefon, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(14) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi etefon temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo etefon. Zato ni primerno, da se ohrani omejitev glede uporabe navedene snovi kot regulatorja rasti rastlin.

(15) Odobritev etefona je torej primerno obnoviti.

(16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/918 ([8]) je bilo obdobje odobritve etefona podaljšano do 15. novembra 2024, da bi se lahko postopek obnovitve zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim poznejšim datumom prenehanja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([7]) *EFSA Journal* (2023); 21(1):7742 Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/918 z dne 4. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aklonifen, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cikloksidim, ciflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakvin, fluopikolid, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himeksazol, indolilmaslena kislina, mandipropamid, metalaksil, metaldehid, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamokarb, prokvinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (sev T34) in *Trichoderma atroviride* (sev I-1237) (UL L 119, 5.5.2023, str. 160).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi etefon, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. februarja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Posebne določbe
etefon št. CAS: 16672-87-0 št. CIPAC 373	2-kloroetilfosfonska kislina	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretična) Naslednji nečistoči sta s toksikološkega vidika problematični in v tehničnem materialu ne smeta presegati naslednjih ravni: TK: 1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretična): 1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg	1. februar 2024	31. januar 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu etefona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba opreme za zmanjšanje zanašanja pri nanašanju. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 142 za etefon črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„168	etefon št. CAS: 16672-87-0 št. CIPAC 373	2-kloroetilfosfonska kislina	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretična) Naslednji nečistoči sta s toksikološkega vidika problematični in v tehničnem materialu ne smeta presegati naslednjih ravni: TK: 1,2-dikloroetan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretična): 1,2-dikloroetan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg	1. februar 2024	31. januar 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu etefona ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in delavcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme, — zaščito drugih navzočih oseb in prebivalcev, pri čemer mora biti v pogojih uporabe predpisana uporaba opreme za zmanjšanje zanašanja pri nanašanju. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.