



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2591

z dnia 21 listopada 2023 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etefon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/85/WE ⁽²⁾ włączono etefon jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej etefon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa dnia 15 listopada 2024 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej etefon przedłożono w dniach 28 i 30 lipca 2014 r. Niderlandom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Polsce – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 2 sierpnia 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/85/WE z dnia 23 października 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenamifosu i etefonu jako substancji czynnych (Dz.U. L 293 z 24.10.2006, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26), które ma nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia tej substancji czynnej na mocy art. 17 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiającego przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylającego rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd przekazał projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 18 stycznia 2019 r. na podstawie art. 13 ust. 3a rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 Urząd zwrócił się do wnioskodawców o przedłożenie dodatkowych informacji dotyczących właściwości etefonu zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Wnioskodawcy przedłożyli informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) We wrześniu 2022 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępniło Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia. W tym zaktualizowanym projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozważyło dodatkowe informacje dotyczące kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i zaproponowało odnowienie zatwierdzenia etefonu.
- (10) W dniu 7 grudnia 2022 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁷⁾, które wskazywały na to, że substancja czynna etefon ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W dniu 24 maja 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projekt sprawozdania w sprawie odnowienia, a 11 lipca 2023 r. – projekt rozporządzenia dotyczącego etefonu.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.
- (13) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną etefon ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (14) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej etefon opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające etefon. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze regulatora wzrostu roślin.
- (15) Należy zatem odnowić zatwierdzenie etefonu.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/918 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia etefonu do dnia 15 listopada 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2023;21(1):7742. Dostępne na stronie: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/918 z dnia 4 maja 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: aklonifen, ametoktradyna, beflubutamid, bentiowalikarb, boskalid, kaptan, kletodym, cykloksydym, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazachina, fluopikolid, fluoksastrobina, flurochloridon, folpet, formetanat, wirus polihedrozy jądrowej *Helicoverpa armigera*, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, mandipropamid, metalaksyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metrybuzyna, milbemektyna, paklobutrazol, penoksulam, fenmedifam, pirymifos metylu, propamokarb, prochinazyd, protiokonazol, S-metolachlor, wirus polihedrozy jądrowej *Spodoptera litoralis*, *Trichoderma asperellum* szczep T34 i *Trichoderma atroviride* szczep I-1237 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 160).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej etefon, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lutego 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Etefon Nr CAS: 16672-87-0 Nr CIPAC: 373	kwaskwas 2-chloroetylofosfonowy	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretyczne) Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć określonego poziomu w materiale technicznym: TK: 1,2-dichloroetan < 0,3 g/kg 2-chloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretyczne): 1,2-dichloroetan < 0,5 g/kg 2-chloroetanol < 0,3 g/kg	1 lutego 2024 r.	31 stycznia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego etefonu, w szczególności dodatki I i II do niego. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej; — ochronę osób postronnych i mieszkańców, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania sprzętu ograniczającego znośnienie w trakcie stosowania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 142 dotyczącą etefonu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„168	Etefon Nr CAS: 16672-87-0 Nr CIPAC: 373	kwaskwas 2-chloroetylofosfonowy	≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretyczne) Następujące zanieczyszczenia budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć określonego poziomu w materiale technicznym: TK: 1,2-dichloroetan < 0,3 g/kg 2-chloroetanol < 0,3 g/kg TC (teoretyczne): 1,2-dichloroetan < 0,5 g/kg 2-chloroetanol < 0,3 g/kg	1 lutego 2024 r.	31 stycznia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego etefonu, w szczególności dodatki I i II do niego. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — ochronę operatorów i pracowników, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej; — ochronę osób postronnych i mieszkańców, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania zawierały zalecenia dotyczące stosowania sprzętu ograniczającego znoszenie w trakcie stosowania. W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.”