



2023/2591

22.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2591

av den 21 november 2023

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet etefon i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2006/85/EG⁽²⁾ infördes etefon som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet etefon enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 november 2024.
- (4) Den 28 och den 30 juli 2014 lämnades ansökningar om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet etefon in till den rapporterande medlemsstaten Nederländerna och till den medrapporterande medlemsstaten Polen i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 2 augusti 2017.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/85/EG av den 23 oktober 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fenamifos och etefon som verksamma ämnen (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26), som fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne i enlighet med artikel 17 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).

- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.
- (8) Den 18 januari 2019 begärde livsmedelsmyndigheten kompletterande information från sökandena om etefons hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 13.3a i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Sökandena lämnade uppgifter om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁶⁾.
- (9) I september 2022 gjorde den rapporterande medlemsstaten ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport om förnyelse tillgängligt för livsmedelsmyndigheten, medlemsstaterna och kommissionen. I sitt uppdaterade utkast till bedömningsrapport om förnyelse beaktade den rapporterande medlemsstaten den kompletterande informationen om kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper och föreslog att godkännandet av etefon skulle förnyas.
- (10) Den 7 december 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁷⁾ om att etefon kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) Kommissionen lade fram ett utkast till en förnyelserapport och ett utkast till förordning avseende etefon för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 maj 2023 respektive den 11 juli 2023.
- (12) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.
- (13) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet etefon.
- (14) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet etefon bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller etefon får godkännas. Begränsningen till användning som tillväxtreglerande ämne bör därför inte bibehållas.
- (15) Godkännandet av etefon bör därför förnyas.
- (16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 ⁽⁸⁾ förlängdes godkännandeperioden för etefon till den 15 november 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för etefon löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, vol. 21(2023):1, artikelnr 7742. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobilin, flurokloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolylsmörtsyra, mandipropamid, metalaxyl, metalddehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (stam T34) och Trichoderma atroviride (stam I-1237 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 160).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet etefon enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 februari 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	IUPAC-namn	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Etefon CAS-nr: 16672-87-0 CIPAC-nr 373	2-kloretylfosfonsyra	<p>≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretisk)</p> <p>Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten:</p> <p>TK: 1,2-diklorethan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg</p> <p>TC (teoretiskt): 1,2-diklorethan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg</p>	1 februari 2024	31 januari 2039	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om etefon, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skydd av personer som befinner sig i närheten och boende, så att villkoren för användning även omfattar användning av avdriftsreducerande utrustning vid applicering. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om de verksamma ämnens identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 142 om etefon utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	IUPAC-namn	Renhetsgrad (¹)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"168	Etefon CAS-nr: 16672-87-0 CIPAC-nr 373	2-kloretylfosfonsyra	<p>≥ 692 g/kg (TK) ≥ 910 g/kg (TC, teoretisk)</p> <p>Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande halter i den tekniska produkten:</p> <p>TK: 1,2-dikloretan < 0,3 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg</p> <p>TC (teoretiskt): 1,2-dikloretan < 0,5 g/kg 2-kloroetanol < 0,3 g/kg</p>	1 februari 2024	31 januari 2039	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om etefon, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skydd av personer som befinner sig i närheten och boende, så att villkoren för användning även omfattar användning av avdriftsreducerande utrustning vid applicering. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”</p>

(¹) Ytterligare uppgifter om de verksamma ämnens identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.