РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/835 НА КОМИСИЯТА

от 12 март 2024 година

за подновяване на одобрението на активното вещество тринексапак под формата на тринексапак-етил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2006/64/ЕО на Комисията ([2]) тринексапак бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([3]).

(2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част A от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество тринексапак, включено в част A от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 15 декември 2024 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Литва и до съдокладващата държава членка — Латвия, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество тринексапак, по-конкретно под формата на етиловия естер тринексапак-етил.

(5) В съответствие с член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 заявителят подаде необходимите допълнителни досиета до докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Докладващата държава членка установи, че заявлението е допустимо.

(6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 31 март 2017 г. го представи на Органа и на Комисията. В своя проект на доклад за оценка във връзка с подновяването докладващата държава членка предложи да се поднови одобрението на тринексапак-етил.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Директива 2006/64/ЕО на Комисията от 18 юли 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак (ОВ L 206, 27.7.2006 г., стр. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

(8) На 16 март 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква тринексапак-етил да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) На 23 октомври 2018 г. Комисията представи проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на тринексапак-етил пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(10) В заключението си Органът посочва, че междинните критерии, установени в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, не са изпълнени. Тя обаче установи и пропуски в данните, поради което не можа да завърши оценката на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(11) С Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([7]) беше изменено приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез въвеждане на нови научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. Поради това в съответствие с член 14, параграф 1а, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията поиска от Органа да актуализира оценката относно свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и при необходимост да поиска допълнителна информация от заявителя.

(12) На 8 юни 2023 г. Органът предаде на Комисията актуализираното си заключение ([8]) за това дали може да се очаква тринексапак-етил да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В заключението си Органът посочва, че тринексапак-етил не отговаря на критериите на вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.

(13) На 12 юли 2023 г. Комисията представи актуализиран проект на доклад във връзка с подновяването на одобрението на тринексапак-етил пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(14) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно и взети предвид.

(15) Беше установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ тринексапак-етил.

(16) Поради това е целесъобразно одобрението на тринексапак под формата на тринексапак-етил да бъде подновено.

(17) Въпреки че оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на тринексапак-етил, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени съдържащи тринексапак-етил продукти за растителна защита, не се ограничават. Следователно е целесъобразно да бъде премахнато ограничението за употреба само като регулатор на растежа на растенията.

(18) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и с оглед на съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия и ограничения. По-специално е целесъобразно да се определят максимални граници за две токсикологично значими онечиствания в техническия материал и да се изисква потвърждаваща информация относно въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества от тринексапак-етил и неговите метаболити в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода, тъй като към момента на подаване на заявлението за подновяване на одобрението не бяха на разположение подходящи насоки.

([6]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г., Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl) (Заключение относно партньорската проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество тринексапак (вариант, разгледан при оценката: тринексапак-етил). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2023 г., Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl) (Заключение относно актуализираната партньорска проверка за оценка на риска от употребата на пестициди, съдържащи активното вещество тринексапак (вариант, разгледан при оценката: тринексапак-етил). Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) 2023; 21(6):8082, 26 стр., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(20) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията ([9]) срокът на одобрението на тринексапак бе удължен до 15 декември 2024 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото активно вещество да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване на одобрението на посоченото активно вещество бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

(21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество тринексапак, посочено в приложение I към настоящия регламент, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 май 2024 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/689 на Комисията от 20 март 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 във връзка с удължаване на срока на одобренията на активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), щам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, щамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), щам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, щамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana* щамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-P, фенпироксимат, фосетил, малатион, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, пиридабен, пириметанил, римсулфурон, спинозад, *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), щам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), щам ICC080, *Trichoderma harzianum*, щамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритиконазол и цирам (ОВ L 91, 29.3.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
тринексапак-етил CAS № 95266-40-3 CIPAC № 732.202	*етилов (1RS,4EZ)-4-[циклопропил(хидрокси)метилен]-3,5-диоксоциклохексанкарбоксилат*	≥ 950 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — толуен: 3 g/kg — етилов (1*RS*)-3-хидрокси-5-оксоциклохекс-3-ен-1-карбоксилат 6 g/kg	1 май 2024 г.	30 април 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на ттринексапак-етил, и по-специално допълнения I и II към него. При своята цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на техническия материал, използван в продуктите за растителна защита, по-специално при извършване на оценки на еквивалентността в съответствие с член 38 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; — оценката на приема от потребителите чрез храната, като се вземат предвид остатъчните вещества от метаболитите на тринексапак-етил и въздействието на преработката; — нивата на остатъчните вещества от метаболитите на тринексапак-етил, когато като фураж се използва слама. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват ограничения за храненето на животните със слама, както и мерки за ограничаване на риска.“ До 1 април 2026 г. заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация по отношение на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества от тринексапак-етил и неговите метаболити в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода.

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/835/oj

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 540/2011 се изменя, както следва:

1) в част А вписване 132 за тринексапак се заличава;

2) в част Б се добавя следното вписване:

Номер	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ([1])	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„169	тринексапак-етил CAS № 95266-40-3 CIPAC № 732.202	етилов (1RS,4EZ)-4-[циклопропил(хидрокси)метилен]-3,5-диоксоциклохексанкарбоксилат	≥ 950 g/kg Следните онечиствания не трябва да превишават посочените по-долу количества в техническия материал: — толуен: 3 g/kg — етилов (1*RS*)-3-хидрокси-5-оксоциклохекс-3-ен-1-карбоксилат 6 g/kg	1 май 2024 г.	30 април 2039 г.	За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на тринексапак-етил, и по-специално допълнения I и II към него. При своята цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на: — спецификацията на техническия материал, използван в продуктите за растителна защита, по-специално при извършване на оценки на еквивалентността в съответствие с член 38 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; — оценката на приема от потребителите чрез храната, като се вземат предвид остатъчните вещества от метаболитите на тринексапак-етил и въздействието на преработката; — нивата на остатъчните вещества от метаболитите на тринексапак-етил, когато като фураж се използва слама. Когато е целесъобразно, условията за употреба включват ограничения за храненето на животните със слама, както и мерки за ограничаване на риска.“ До 1 април 2026 г. заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа потвърждаваща информация по отношение на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества от тринексапак-етил и неговите метаболити в повърхностните води, когато от повърхностните води се черпи питейна вода.“

([1]) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.