2024/835

13.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/835

ze dne 12. března 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválení účinné látky trinexapak, jako trinexapak-ethyl, a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/64/ES ([2]) byl trinexapak zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky trinexapak, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 15. prosince 2024.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Litvě jakožto zpravodajskému členskému státu a Lotyšsku jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky trinexapak, konkrétněji jako ethylesteru trinexapak-ethylu.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost přijatelnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 31. března 2017 jej předložil úřadu a Komisi. Ve svém návrhu hodnotící zprávy o obnovení navrhl zpravodajský členský stát obnovit schválení trinexapak-ethylu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Směrnice Komise 2006/64/ES ze dne 18. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klopyralidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku (Úř. věst. L 206, 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 16. března 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) o tom, zda lze očekávat, že látka trinexapak-ethyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Dne 23. října 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení trinexapak-ethylu.

(10) Ve svém závěru úřad konstatoval, že prozatímní kritéria stanovená v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému nebyla splněna. Zjistil však také nedostatky v údajích, a proto nemohl dokončit posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

(11) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ([7]) změnilo přílohu II nařízení (ES) č. 1107/2009 přijetím nových vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Komise proto v souladu s čl. 14 odst. 1a prvním pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 požádala úřad, aby aktualizoval posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a v případě potřeby si od žadatele vyžádal další informace.

(12) Dne 8. června 2023 oznámil úřad Komisi svůj aktualizovaný závěr ([8]) o tom, zda lze očekávat, že látka trinexapak-ethyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Ve svém závěru úřad uvedl, že trinexapak-ethyl nesplňuje kritéria pro to, aby byl považován za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.

(13) Dne 12. července 2023 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva aktualizovaný návrh zprávy o obnovení schválení trinexapak-ethylu.

(14) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení předložil své připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny a zohledněny.

(15) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího trinexapak-ethyl jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(16) Je proto vhodné obnovit schválení trinexapaku jako trinexapak-ethylu.

(17) I když posouzení rizik pro obnovení schválení trinexapak-ethylu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, neomezuje to použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující trinexapak-ethyl povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako regulátor růstu rostlin.

(18) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné stanovit zvláštní maximální limity pro dvě toxikologicky významné nečistoty v technickém materiálu a požadovat potvrzující informace o dopadu procesů úpravy vody na povahu reziduí trinexapak-ethylu a jeho metabolitů přítomných v povrchových vodách při odběru povrchové vody pro pitnou vodu, neboť v době podání žádosti o obnovení schválení nebyly k dispozici vhodné pokyny.

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl). EFSA Journal 2018;16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2023. Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl). EFSA Journal 2023;21(6):8082, 26 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(20) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/689 ([9]) byla prodloužena doba platnosti schválení trinexapaku do 15. prosince 2024, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení schválení účinné látky bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky trinexapak, specifikované v příloze I tohoto nařízení, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2024.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/689 ze dne 20. března 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmeny ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmen AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (dříve *T. harzianum*) kmeny ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (dříve *T. harzianum*) kmen T11, *Trichoderma gamsii* (dříve *T. viride*) kmen ICC080, *Trichoderma harzianum* kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Trinexapak-ethyl CAS 95266-40-3 CIPAC 732.202	ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-[cyklopropyl(hydroxy)methylen]-3,5-dioxocyklohexankarboxylát	≥ 950 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — toluen: 3 g/kg — ethyl-(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyklohex-3-en-1-karboxylát (CGA158377): 6 g/kg	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení trinexapak-ethylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci technického materiálu použitého v přípravcích na ochranu rostlin, zejména při provádění posouzení rovnocennosti v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009, — posouzení příjmu spotřebitelů ze stravy s přihlédnutím k reziduím metabolitů trinexapak-ethylu a k dopadu zpracování, — množství reziduí metabolitů trinexapak-ethylu při použití slámy jako krmiva pro zvířata. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat omezení pro krmení zvířat slámou a opatření ke zmírnění rizika. Žadatel do 1. dubna 2026 předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí trinexapak-ethylu a jeho metabolitů přítomných v povrchových vodách, když jsou čerpány pro získání pitné vody.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení.

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

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 132 pro trinexapak;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„169	Trinexapak-ethyl CAS 95266-40-3 CIPAC 732.202	ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-[cyklopropyl(hydroxy)methylen]-3,5-dioxocyklohexankarboxylát	≥ 950 g/kg Následující nečistoty nesmí v technickém materiálu překročit tyto hodnoty: — toluen: 3 g/kg — ethyl-(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyklohex-3-en-1-karboxylát (CGA158377): 6 g/kg	1. května 2024	30. dubna 2039	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení trinexapak-ethylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci technického materiálu použitého v přípravcích na ochranu rostlin, zejména při provádění posouzení rovnocennosti v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009, — posouzení příjmu spotřebitelů ze stravy s přihlédnutím k reziduím metabolitů trinexapak-ethylu a k dopadu zpracování, — množství reziduí metabolitů trinexapak-ethylu při použití slámy jako krmiva pro zvířata. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat omezení pro krmení zvířat slámou a opatření ke zmírnění rizika. Žadatel do 1. dubna 2026 předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí trinexapak-ethylu a jeho metabolitů přítomných v povrchových vodách, když jsou čerpány pro získání pitné vody.“

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení.