2024/835

13.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/835

af 12. marts 2024

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet trinexapac som trinexapacethyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Trinexapac blev ved Kommissionens direktiv 2006/64/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er medtaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet trinexapac, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. december 2024.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af trinexapac, mere specifikt som ethylesteren trinexapacethyl, til Litauen som rapporterende medlemsstat og Letland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 31. marts 2017. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af trinexapacethyl.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Kommissionens direktiv 2006/64/EF af 18. juli 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac som aktive stoffer (EUT L 206 af 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 16. marts 2018 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt trinexapacethyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Kommissionen forelagde et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af trinexapacethyl for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. oktober 2018.

(10) Autoriteten fandt i sin konklusion, at det midlertidige kriterium, der er fastsat i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, ikke var opfyldt. Den havde imidlertid også konstateret datamangler og kunne derfor ikke afslutte vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber.

(11) Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]) blev bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ændret ved at indføre nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Kommissionen anmodede derfor i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 autoriteten om at ajourføre vurderingen vedrørende hormonforstyrrende egenskaber og om nødvendigt anmode ansøgeren om yderligere oplysninger.

(12) Den 8. juni 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin ajourførte konklusion ([8]) om, hvorvidt trinexapacethyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten fandt i sin konklusion, at trinexapacethyl ikke opfylder kriterierne for, at et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

(13) Kommissionen forelagde et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af trinexapacethyl for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juli 2023.

(14) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og sine bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse, jf. artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

(15) Det er for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder trinexapacethyl, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(16) Godkendelsen af trinexapac som trinexapacethyl bør derfor fornyes.

(17) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af trinexapacethyl er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, begrænser det ikke, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder trinexapacethyl, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som plantevækstregulator.

(18) Det er dog, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Navnlig bør der fastsættes specifikke grænseværdier for to toksikologisk relevante urenheder i det tekniske materiale, og der bør kræves bekræftende oplysninger om virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af trinexapacethyl samt metabolitter heraf, der forekommer i overfladevand, når det indvindes til drikkevand, eftersom der på tidspunktet for ansøgningen om fornyelse af godkendelsen ikke forelå relevante retningslinjer.

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapacethyl). EFSA Journal 2018;16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2023. Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapacethyl). EFSA Journal 2023;21(6):8082, 26 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(20) Godkendelsesperioden for trinexapac blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 ([9]) forlænget til den 15. december 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om at forny godkendelsen af det pågældende aktivstof forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet trinexapac, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. maj 2024.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioden for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Trinexapacethyl CAS-nr.: 95266-40-3 CIPAC-nr. 732.202	ethyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methylen-3,5-dioxocyclohexanecarboxylat	≥950 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i de tekniske materiale: — toluen: 3 g/kg — ethyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-ene-1-carboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1. maj 2024	30. april 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af trinexapacethyl, særlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, navnlig i ækvivalensvurderinger i overensstemmelse med artikel 38 i forordning (EF) nr. 1107/2009 — vurderingen af forbrugernes indtag gennem kosten under hensyntagen til restkoncentrationer af metabolitter af trinexapacethyl og virkningen af forarbejdning — niveauerne af restkoncentrationer af metabolitter af trinexapacethyl, når der anvendes halm som foder. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte begrænsninger for fodring af dyr med halm samt risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal inden den 1. april 2026 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af trinexapacethyl og metabolitter heraf i overfladevand, når overfladevand udvindes til drikkevand.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 132 om trinexapac.

2) I del B indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»169	Trinexapacethyl CAS-nr.: 95266-40-3 CIPAC-nr. 732.202	ethyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methylen-3,5-dioxocyclohexanecarboxylat	≥950 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i de tekniske materiale: — toluen: 3 g/kg — ethyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-ene-1-carboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1. maj 2024	30. april 2039	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af trinexapacethyl, særlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — specifikationen af det tekniske materiale, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, navnlig i ækvivalensvurderinger i overensstemmelse med artikel 38 i forordning (EF) nr. 1107/2009 — vurderingen af forbrugernes indtag gennem kosten under hensyntagen til restkoncentrationer af metabolitter af trinexapacethyl og virkningen af forarbejdning — niveauerne af restkoncentrationer af metabolitter af trinexapacethyl, når der anvendes halm som foder. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte begrænsninger for fodring af dyr med halm samt risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal inden den 1. april 2026 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af trinexapacethyl og metabolitter heraf i overfladevand, når overfladevand udvindes til drikkevand.«

([1]) Den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.