Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/835

13.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/835 DER KOMMISSION

vom 12. März 2024

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Trinexapac als Trinexapac-ethyl, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2006/64/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Trinexapac in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Trinexapac gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 15. Dezember 2024 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Trinexapac, genauer gesagt als Ethylester Trinexapac-ethyl, wurde Litauen, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und Lettland, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 31. März 2017 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der Bericht erstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Trinexapac-ethyl zu erneuern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Richtlinie 2006/64/EG der Kommission vom 18. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clopyralid, Cyprodinil, Fosetyl und Trinexapac (ABl. L 206 vom 27.7.2006, S. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 16. März 2018 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu, ob angenommen werden kann, dass Trinexapac-ethyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) Die Kommission hat am 23. Oktober 2018 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Trinexapac-ethyl vorgelegt.

(10) In ihrer Schlussfolgerung stellte die Behörde fest, dass die vorläufigen Kriterien gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften nicht erfüllt sind. Sie hatte jedoch auch Datenlücken festgestellt und konnte daher die Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften nicht abschließen.

(11) Durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([7]) wurde Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften geändert. Die Kommission forderte die Behörde daher gemäß Artikel 14 Absatz 1a Unterabsatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, die Bewertung endokrinschädlicher Eigenschaften zu aktualisieren und den Antragsteller erforderlichenfalls um zusätzliche Informationen zu ersuchen.

(12) Am 8. Juni 2023 hat die Behörde der Kommission ihre aktualisierte Schlussfolgerung ([8]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Trinexapac-ethyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. In ihrer Schlussfolgerung stellte die Behörde fest, dass Trinexapac-ethyl die Kriterien eines Stoffs mit endokrinschädlichen Eigenschaften nicht erfüllt.

(13) Die Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 12. Juli 2023 den aktualisierten Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Trinexapac-ethyl vorgelegt.

(14) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(15) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Trinexapac-ethyl enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(16) Die Genehmigung für Trinexapac als Trinexapac-ethyl sollte daher erneuert werden.

(17) Obwohl sich die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Trinexapac-ethyl auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke stützt, werden die Verwendungszwecke, für die Trinexapac-ethyl enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen, nicht beschränkt. Die Beschränkung auf Anwendungen als Pflanzenwachstumsregler sollte daher aufgehoben werden.

(18) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, spezifische Höchstgehalte für zwei toxikologisch relevante Verunreinigungen im technischen Material festzulegen und bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände von Trinexapac-ethyl und seinen Metaboliten in Oberflächengewässern zu verlangen, wenn den Oberflächengewässern Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird, da zum Zeitpunkt des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung keine geeigneten Leitlinien vorlagen.

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 Seiten, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(20) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission ([9]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Trinexapac bis zum 15. Dezember 2024 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor dem Ende dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung für den genannten Wirkstoff getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem Zeitpunkt vor dem Enddatum gelten.

(21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Trinexapac wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/689 der Kommission vom 20. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bacillus subtilis (Cohn 1872) Stamm QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stämme ABTS-1857 und GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (Serotyp H-14) Stamm AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stämme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 und EG 2348, Beauveria bassiana Stämme ATCC 74040 und GHA, Clodinafop, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), Cyprodinil, Dichlorprop-P, Fenpyroximat, Fosetyl, Malathion, Mepanipyrim, Metconazol, Metrafenon, Pirimicarb, Pyridaben, Pyrimethanil, Rimsulfuron, Spinosad, Trichoderma asperellum (vormals T. harzianum) Stämme ICC012, T25 und TV1, Trichoderma atroviride (vormals T. harzianum) Stamm T11, Trichoderma gamsii (vormals T. viride) Stamm ICC080, Trichoderma harzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Triclopyr, Trinexapac, Triticonazol und Ziram (ABl. L 91 vom 29.3.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Gebräuchliche Bezeichnung Identifikationsnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
Trinexapac-ethyl CAS Nr. 95266-40-3 CIPAC-Nr. 732.202	Ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methylen-3,5-dioxocyclohexancarboxylat	≥ 950 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: 3 g/kg — Ethyl(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-en-1-carboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1. Mai 2024	30. April 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Trinexapac-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials, insbesondere bei der Durchführung von Bewertungen der Äquivalenz gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; — die Bewertung der Aufnahme durch die Verbraucher über die Nahrung unter Berücksichtigung der Rückstände der Metaboliten von Trinexapac-ethyl und der Auswirkungen der Verarbeitung; — die Rückstandsgehalte der Metaboliten von Trinexapac-ethyl, wenn Stroh als Futtermittel verwendet wird. Die Anwendungsbedingungen müssen, falls zutreffend, Beschränkungen für die Verfütterung von Stroh an Tiere und Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 1. April 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände von Trinexapac-ethyl und seinen Metaboliten in Oberflächengewässern, wenn den Oberflächengewässern Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.

([1]) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 132 zu Trinexapac gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung Identifikationsnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Besondere Bestimmungen
„169	Trinexapac-ethyl CAS Nr. 95266-40-3 CIPAC-Nr. 732.202	Ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methylen-3,5-dioxocyclohexancarboxylat	≥ 950 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte im technischen Material nicht überschreiten: — Toluol: 3 g/kg — Ethyl(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-en-1-carboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1. Mai 2024	30. April 2039	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Trinexapac-ethyl und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei ihrer Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten technischen Materials, insbesondere bei der Durchführung von Bewertungen der Äquivalenz gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; — die Bewertung der Aufnahme durch die Verbraucher über die Nahrung unter Berücksichtigung der Rückstände der Metaboliten von Trinexapac-ethyl und der Auswirkungen der Verarbeitung; — die Rückstandsgehalte der Metaboliten von Trinexapac-ethyl, wenn Stroh als Futtermittel verwendet wird. Die Anwendungsbedingungen müssen, falls zutreffend, Beschränkungen für die Verfütterung von Stroh an Tiere und Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis zum 1. April 2026 bestätigende Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände von Trinexapac-ethyl und seinen Metaboliten in Oberflächengewässern, wenn den Oberflächengewässern Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird.“

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.