Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/835

13.3.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/835,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2024,

tehoaineen trineksapakki hyväksynnän uusimisesta trineksapakki-etyylinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2006/64/EY ([2]) sisällytettiin trineksapakki tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen trineksapakki hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 15 päivänä joulukuuta 2024.

(4) Tehoaineen trineksapakki, täsmällisemmin etyyliesterinä trineksapakki-etyyli, hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus Liettualle, joka on esittelevä jäsenvaltio, ja Latvialle, joka on rinnakkaisesittelijänä toimiva jäsenvaltio, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti esittelevälle jäsenvaltiolle, rinnakkaisesittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’. Esittelevä jäsenvaltio totesi, että hakemus voitiin ottaa käsiteltäväksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja komissiolle 31 päivänä maaliskuuta 2017. Uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksessa esittelevä jäsenvaltio ehdotti, että trineksapakki-etyylin hyväksyntä uusitaan.

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

([2]) Komission direktiivi 2006/64/EY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klopyralidin, syprodiniilin, fosetyylin ja trineksapakin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 206, 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 16 päivänä maaliskuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko trineksapakki-etyylin odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Komissio esitti trineksapakki-etyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 23 päivänä lokakuuta 2018.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmissään, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa vahvistetut väliaikaiset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi eivät täyttyneet. Se oli kuitenkin myös havainnut puutteita tiedoissa, minkä vuoksi se ei voinut saattaa päätökseen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien arviointia.

(11) Komission asetuksella (EU) 2018/605 ([7]) muutettiin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitettä II vahvistamalla uudet tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. Se vuoksi komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 a kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti uusimaan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevan arvioinnin ja pyytämään tarvittaessa hakijalta lisätietoja.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 8 päivänä kesäkuuta 2023 komissiolle päivitetyt päätelmänsä ([8]) siitä, voidaanko trineksapakki-etyylin odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmissään, että trineksapakki-etyyli ei täytä kriteerejä, joiden perusteella sitä voitaisiin pitää aineena, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(13) Komissio esitti trineksapakki-etyyliin liittyvän uusimista koskevan päivitetyn kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 12 päivänä heinäkuuta 2023.

(14) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmistä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti ja otettu huomioon.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden trineksapakki-etyyliä sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

(16) Sen vuoksi on aiheellista uusia trineksapakin hyväksyntä trineksapakki-etyylinä.

(17) Vaikka trineksapakki-etyylin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, se ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten trineksapakki-etyyliä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö kasvien kasvunsäätelyaineena.

(18) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen, hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista asettaa enimmäismäärät kahdelle toksikologisesti merkitykselliselle epäpuhtaudelle teknisessä materiaalissa ja vaatia vahvistavia tietoja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta trineksapakki-etyylin ja sen metaboliittien jäämien luonteeseen pintavedessä, kun pintavettä otetaan juomavedeksi, sillä asianmukaisia ohjeita ei ollut saatavilla hyväksynnän uusimista koskevan hakemuksen tekohetkellä.

([6]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(20) Trineksapakin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 15 päivään joulukuuta 2024 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/689 ([9]), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimisesta on kuitenkin tehty päätös ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava kyseistä päivämäärää aikaisemmin.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tämän asetuksen liitteessä I esitetyn tehoaineen trineksapakki hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2024.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/689, annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyyppi H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), syprodiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, malationi, mepanipyriimi, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, pyridabeeni, pyrimetaniili, rimsulfuroni, spinosadi, *Trichoderma asperellum* (aiemmin *T. harzianum*) kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin *T. harzianum*) kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin *T. viride*) kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 91, 29.3.2023, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Trineksapakki-etyyli CAS-numero: 95266-40-3 CIPAC-numero: 732.202	etyyli (1*RS*,4*EZ*)-4-syklopropyyli (hydroksi) metyleeni-3,5-dioksisykloheksaanikarboksylaatti	≥ 950 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — tolueeni: 3 g/kg — etyyli (1*RS*)-3-hydroksi-5-oksosykloheks-3-ene-1-karboksylaatti (CGA158377): 6 g/kg	1. toukokuuta 2024	30. huhtikuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon trineksapakki-etyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota: — kasvinsuojeluaineissa käytetyn teknisen materiaalin spesifikaatioon, erityisesti kun suoritetaan vastaavuuden arviointeja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 38 artiklan mukaisesti; — kuluttajien ravinnon kautta altistumisen arviointiin ottaen huomioon trineksapakki-etyylin metaboliittijäämät ja jalostuksen vaikutukset; — trineksapakki-etyylin metaboliittijäämien määriin, kun olkia käytetään eläinten rehuna. Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä rajoituksia, jotka koskevat olkien syöttämistä eläimille, ja tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1 päivään huhtikuuta 2026 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pintavedessä esiintyvien trineksapakki-etyylin ja sen metaboliittien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi.

([1]) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

1) Poistetaan A osasta tehoainetta trineksapakki koskeva 132 kohta.

2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
”169	Trineksapakki-etyyli CAS-numero: 95266-40-3 CIPAC-numero: 732.202	etyyli (1*RS*,4*EZ*)-4-sykloprop-yyli (hydroksi) metyleeni-3,5-dioksisyk-loheksaanikarboksylaatti	≥ 950 g/kg Seuraavien epäpuhtauksien määrä ei saa ylittää seuraavia tasoja teknisessä materiaalissa: — tolueeni: 3 g/kg — etyyli (1*RS*)-3-hydroksi-5-oksosykloheks-3-ene-1-karboksylaatti (CGA158377): 6 g/kg	1. touko-kuuta 2024	30. huhti-kuuta 2039	Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon trineksapakki-etyyliin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II. Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota: — kasvinsuojeluaineissa käytetyn teknisen materiaalin spesifikaatioon, erityisesti kun suoritetaan vastaavuuden arviointeja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 38 artiklan mukaisesti; — kuluttajien ravinnon kautta altistumisen arviointiin ottaen huomioon trineksapakki-etyylin metaboliitti-jäämät ja jalostuksen vaikutukset; — trineksapakki-etyylin metaboliittijäämien määriin, kun olkia käytetään eläinten rehuna. Käyttöedellytyksiin on sisällyttävä rajoituksia, jotka koskevat olkien syöttämistä eläimille, ja tarvittaessa riskinhallintatoimenpiteitä. Hakijan on toimitettava 1 päivään huhtikuuta 2026 mennessä komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pintavedessä esiintyvien trineksapakki-etyylin ja sen metaboliittien jäämien luonteeseen, kun pintavettä otetaan juomavedeksi.”

[1] Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.