2024/835

13.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/835

od 12. ožujka 2024.

o produljenju odobrenja aktivne tvari trineksapak u obliku trineksapak-etila u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/64/EZ ([2]) trineksapak je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvrštene su u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari trineksapak, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 15. prosinca 2024.

(4) Državi članici izvjestiteljici Litvi i državi članici suizvjestiteljici Latviji podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari trineksapak, konkretno u obliku etilnog estera trineksapak-etila, u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev prihvatljiv.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o procjeni produljenja i dostavila ga 31. ožujka 2017. Agenciji i Komisiji. Država članica izvjestiteljica u svojem je nacrtu izvješća o procjeni produljenja odobrenja predložila produljenje odobrenja za trineksapak-etil.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2006/64/EZ od 18. srpnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klopiralida, ciprodinila, fosetila i trineksapaka kao aktivnih tvari (SL L 206, 27.7.2006., str. 107., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 16. ožujka 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da trineksapak-etil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Komisija je 23. listopada 2018. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za trineksapak-etil.

(10) Agencija je u svojem zaključku zaključila da nisu ispunjeni privremeni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije utvrđeni u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Usto, utvrdila je da nedostaju određeni podaci te stoga nije mogla dovršiti procjenu svojstava endokrine disrupcije.

(11) Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]) izmijenjen je Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem novih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. Komisija je stoga u skladu s člankom 14. stavkom 1.a prvim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 od Agencije zatražila da ažurira procjenu svojstava endokrine disrupcije i prema potrebi od podnositelja zahtjeva zatraži dodatne informacije.

(12) Agencija je 8. lipnja 2023. Komisiji dostavila ažurirani zaključak ([8]) o tome može li se očekivati da trineksapak-etil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je u svojem zaključku zaključila da trineksapak-etil ne ispunjava kriterije na temelju kojih se smatra da određena tvar ima svojstva endokrine disrupcije.

(13) Komisija je 12. srpnja 2023. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila ažurirani nacrt izvješća o produljenju odobrenja za trineksapak-etil.

(14) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene i uzete u obzir.

(15) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava trineksapak-etil utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(16) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za trineksapak kao trineksapak-etil.

(17) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari trineksapak-etil temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju trineksapak-etil. Stoga je primjereno ukinuti ograničenje prema kojem se on smije upotrebljavati isključivo kao sredstvo za reguliranje rasta biljaka.

(18) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno odrediti posebne najveće dopuštene količine za dvije toksikološki relevantne nečistoće u tehničkom materijalu i zahtijevati potvrdne informacije o utjecaju postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka trineksapak-etila i njegovih metabolita prisutnih u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće jer u trenutku podnošenja zahtjeva za produljenje odobrenja nisu bile dostupne relevantne smjernice.

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/689 ([9]) rok važenja odobrenja za trineksapak produljen je do 15. prosinca 2024. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja za dotičnu aktivnu tvar donesena prije tog produljenog datuma isteka, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari trineksapak, kako je navedena u Prilogu I. ovoj Uredbi, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2024.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 od 20. ožujka 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 91, 29.3.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Trineksapak-etil CAS br.: 95266-40-3 CIPAC br.: 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroksi)metilen-3,5-dioksociklo-heksankarboksilat	≥ 950 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilat (CGA158377): 6 g/kg	1. svibnja 2024.	30. travnja 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za trineksapak-etil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničkog materijala koji se upotrebljava u sredstvima za zaštitu bilja, posebno pri ocjenjivanju ekvivalentnosti u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009; — procjenu količine koju potrošači unose iz prehrane, uzimajući u obzir ostatke metabolitâ trineksapak-etila i utjecaj prerade; — razine ostataka metabolitâ trineksapak-etila kad se kao hrana za životinje koristi slama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju ograničenja za hranidbu životinja slamom i mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva do 1. travnja 2026. mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka trineksapak-etila i njegovih metabolita prisutnih u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

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

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A unos 132., koji se odnosi na trineksapak, briše se;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„169.	Trineksapak-etil CAS br.: 95266-40-3 CIPAC br.: 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroksi)metilen-3,5-dioksociklo-heksankarboksilat	≥ 950 g/kg Sljedeće nečistoće ne smiju prelaziti sljedeće razine u tehničkom materijalu: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilat (CGA158377): 6 g/kg	1. svibnja 2024.	30. travnja 2039.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za trineksapak-etil, a posebno njegovi dodaci I. i II. U svojoj ukupnoj procjeni države članice obraćaju posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju tehničkog materijala koji se upotrebljava u sredstvima za zaštitu bilja, posebno pri ocjenjivanju ekvivalentnosti u skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009; — procjenu količine koju potrošači unose iz prehrane, uzimajući u obzir ostatke metabolitâ trineksapak-etila i utjecaj prerade; — razine ostataka metabolitâ trineksapak-etila kad se kao hrana za životinje koristi slama. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju ograničenja za hranidbu životinja slamom i mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva do 1. travnja 2026. mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka trineksapak-etila i njegovih metabolita prisutnih u površinskim vodama kad se površinske vode zahvaćaju za vodu za piće.”

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.