2024/835

2024.3.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/835 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 12.)

a trinexapak-etilként kifejezett trinexapak hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/64/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a trinexapak hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) A trinexapak hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2024. december 15-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Litvániához, a referens tagállamhoz és Lettországhoz, a társreferens tagállamhoz a trinexapak hatóanyag, egészen pontosan a trinexapak-etil etilészterként kifejezett trinexapak jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően benyújtotta az előírt kiegészítő dokumentációt a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság). A referens tagállam a kérelmet elfogadhatónak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. március 31-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz. A referens tagállam a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéstervezetében a trinexapak-etil jóváhagyásának meghosszabbítását javasolta.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) A Bizottság 2006/64/EK irányelve (2006. július 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klopiralid, a ciprodinil, a foszetil és a trinexapac hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 206., 2006.7.27., 107. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2018. március 16-án eljuttatta következtetését ([6]) a Bizottsághoz arról, hogy a trinexapak-etil várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) A Bizottság 2018. október 23-án ismertette a trinexapak-etilre vonatkozó hosszabbítási jelentés tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(10) Következtetésében a Hatóság megállapította, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására megállapított időközi kritériumok nem teljesülnek. A Hatóság ugyanakkor adathiányt is azonosított, ezért nem tudta véglegesíteni az endokrin károsító tulajdonságok értékelését.

(11) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([7]) módosította az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletét, új tudományos kritériumokat vezetve be az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására. A Bizottság ezért a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1a) bekezdésének első albekezdésével összhangban felkérte a Hatóságot, hogy aktualizálja az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó értékelést, és szükség esetén kérjen kiegészítő információkat a kérelmezőtől.

(12) A Hatóság 2023. június 8-án eljuttatta aktualizált következtetését ([8]) a Bizottsághoz arról, hogy a trinexapak-etil várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. Következtetésében a Hatóság megállapította, hogy a trinexapak-etil nem felel meg azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján egy anyag endokrin károsító hatásúnak tekinthető.

(13) A Bizottság 2023. július 12-én ismertette a trinexapak-etilre vonatkozó hosszabbítási jelentés aktualizált tervezetét a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával.

(14) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta és figyelembe vette.

(15) Legalább egy, trinexapak-etilt tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(16) Ezért helyénvaló meghosszabbítani a trinexapak-etilként kifejezett trinexapak jóváhagyását.

(17) Noha a trinexapak-etil jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés korlátozott számú reprezentatív felhasználáson alapul, ez nem korlátozza azon felhasználásokat, amelyek tekintetében a trinexapak-etilt tartalmazó növényvédő szerek engedélyezhetők. Ezért indokolt feloldani a kizárólag növényi növekedész-szabályozó anyagként való felhasználásra történő korlátozást.

(18) Az 1107/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései alapján, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében ugyanakkor bizonyos feltételek és korlátozások előírására van szükség. Különösen helyénvaló egyedi felső határértékeket megállapítani a technikai anyagban található két, toxikológiai szempontból releváns szennyeződésre vonatkozóan, és megerősítő információkat kérni arról, hogy a vízkezelési eljárások milyen hatást gyakorolnak a felszíni vizekben jelen lévő trinexapak-etil és metabolitjai maradékanyagainak jellegére a felszíni víz ivóvíz céljára történő kinyerése esetén, mivel a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelem benyújtásának időpontjában nem állt rendelkezésre megfelelő iránymutatás.

([6]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl), (A trinexapak [értékelt variáns: trinexapak-etil] hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2018; 16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2023. Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl), (A trinexapak [értékelt variáns: trinexapak-etil] hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének aktualizált szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2023;21(6):8082, 26 o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082

(19) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(20) Az (EU) 2023/689 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) 2024. december 15-ig meghosszabbította a trinexapak jóváhagyási időtartamát, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel az említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó határozat meghozatalára a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

Az e rendelet I. mellékletében meghatározott trinexapak hatóanyag jóváhagyása az ugyanabban a mellékletben foglalt feltételekkel meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2024. május 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([9]) A Bizottság (EU) 2023/689 végrehajtási rendelete (2023. március 20.) az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek a *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a *Bacillus thuringiensis* ssp. kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a *Beauveria bassiana* ATCC 74040 és GHA törzse, a klodinafop, a Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), a ciprodinil, a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a malation, a mepanipirim, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, piridaben, a pirimetanil, a rimszulfuron, a spinozad, a *Trichoderma asperellum* (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a *Trichoderma atroviride* (korábban T. harzianum) T11 törzse, a *Trichoderma gamsii* (korábban T. viride) ICC080 törzse, a *Trichoderma harzianum* T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 91., 2023.3.29., 1. o., ELI:. http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Trinexapak-etil CAS-szám: 95266-40-3 CIPAC-szám: 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-dioxociklohexánkarboxilát	≥ 950 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: – toluol: 3 g/kg – etil (1*RS*)-3-hidroxi-5-oxociklohex-3-én-1-karboxilát (CGA158377): 6 g/kg	2024. május 1.	2039. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a trinexapak-etilről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Átfogó értékelésükben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a növényvédő szerekben használt technikai anyagok specifikációja, különösen az egyenértékűség 1107/2009/EK rendelet 38. cikke szerinti értékelései során, – a fogyasztók általi étrendi bevitel értékelése, figyelembe véve a trinexapak-etil metabolitjainak maradékanyagait és a feldolgozás hatását, – a trinexapak-etil metabolitjainak maradékanyag-szintje, ha a szalmát állati takarmányként használják. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell az állatok szalmával való takarmányozására vonatkozó korlátozásoknak és kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A kérelmező 2026. április 1-jéig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni vizekben jelen lévő trinexapak-etil és metabolitjai maradékanyagainak jellegére gyakorolt hatásról a felszíni víz ivóvíz céljára történő kinyerése esetén.

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a meghosszabbítási jelentésben található.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. Az A. részben a trinexapakra vonatkozó 132. bejegyzést el kell hagyni.
2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Szám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„169	Trinexapak-etil CAS-szám: 95266-40-3 CIPAC-szám: 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroxi)metilén-3,5-dioxociklohexánkarboxilát	≥ 950 g/kg A műszaki minőségű anyagban az alábbi szennyeződések nem haladhatják meg az itt feltüntetett mennyiségeket: – toluol: 3 g/kg – etil (1*RS*)-3-hidroxi-5-oxociklohex-3-én-1-karboxilát (CGA158377): 6 g/kg	2024. május 1.	2039. április 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a trinexapak-etilről szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Átfogó értékelésükben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a növényvédő szerekben használt technikai anyagok specifikációja, különösen az egyenértékűség 1107/2009/EK rendelet 38. cikke szerinti értékelései során, – a fogyasztók általi étrendi bevitel értékelése, figyelembe véve a trinexapak-etil metabolitjainak maradékanyagait és a feldolgozás hatását, – a trinexapak-etil metabolitjainak maradékanyagszintje, ha a szalmát állati takarmányként használják. A felhasználási feltételek között adott esetben szerepelniük kell az állatok szalmával való takarmányozására vonatkozó korlátozásoknak és kockázatcsökkentő intézkedéseknek. A kérelmező 2026. április 1-jéig köteles megerősítő információkat benyújtani a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárások által a felszíni vizekben jelen lévő trinexapak-etil és metabolitjai maradékanyagainak jellegére gyakorolt hatásról a felszíni víz ivóvíz céljára történő kinyerése esetén.”

[1] A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a meghosszabbítási jelentésben található.