2024/835

2024 3 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/835

2024 m. kovo 12 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 pratęsiamas veikliosios medžiagos trineksapako (etiltrineksapako) patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2006/64/EB ([2]) trineksapakas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos trineksapako patvirtinimas baigia galioti 2024 m. gruodžio 15 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos trineksapako, konkrečiau – dėl etilo esterio etiltrineksapako, patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Lietuvai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Latvijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus reikalingus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška priimtina;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. kovo 31 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja pasiūlė pratęsti etiltrineksapako patvirtinimo galiojimą;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 2006 m. liepos 18 d. Komisijos direktyva 2006/64/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klopiralidą, ciprodinilą, fosetilą ir trineksapaką (OL L 206, 2006 7 27, p. 107, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą Tarnyba taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Gautas pastabas Tarnyba persiuntė Komisijai;

(8) 2018 m. kovo 16 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]) dėl to, ar galima manyti, kad etiltrineksapakas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

(9) 2018 m. spalio 23 d. Komisija pateikė etiltrineksapako patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(10) savo išvadoje Tarnyba padarė išvadą, kad neįvykdyti tarpiniai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte nustatyti endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai. Tačiau ji taip pat nustatė duomenų spragas, todėl negalėjo užbaigti endokrininės sistemos ardymo savybių vertinimo;

(11) Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([7]) nustatomi nauji moksliniai endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas. Todėl Komisija paprašė Tarnybos pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1a dalies pirmą pastraipą atnaujinti endokrininės sistemos ardymo savybių vertinimą ir prireikus paprašyti pareiškėjo pateikti papildomos informacijos;

(12) 2023 m. birželio 8 d. Tarnyba pateikė Komisijai atnaujintą išvadą ([8]) dėl to, ar galima manyti, kad etiltrineksapakas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje. Savo išvadoje Tarnyba padarė išvadą, kad etiltrineksapakas neatitinka kriterijų, pagal kuriuos medžiaga laikoma turinčia endokrininės sistemos ardymo savybių;

(13) 2023 m. liepos 12 d. Komisija pateikė atnaujintą etiltrineksapako patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

(14) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė savo pastabas, jos buvo atidžiai išnagrinėtos ir į jas buvo atsižvelgta;

(15) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra etiltrineksapako, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(16) todėl tikslinga pratęsti trineksapako kaip etiltrineksapako patvirtinimo galiojimą;

(17) nors etiltrineksapako patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra etiltrineksapako, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl tikslinga panaikinti apribojimą jį naudoti tik kaip augalų augimo reguliatorių;

(18) tačiau, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalimi kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga nustatyti konkrečias didžiausios leidžiamosios dviejų toksikologiškai svarbių priemaišų koncentracijos vertes techninėje medžiagoje ir reikalauti patvirtinamosios informacijos apie vandens apdorojimo procesų poveikį etiltrineksapako ir jo metabolitų liekanų, esančių paviršiniame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis vanduo išgaunamas geriamajam vandeniui, nes tuo metu, kai buvo pateikta paraiška dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo, nebuvo tinkamų gairių;

([6]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2016 m. 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]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2023 m. 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) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(20) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/689 ([9]) trineksapako patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2024 m. gruodžio 15 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl tos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

(21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Šio reglamento I priede nurodytos veikliosios medžiagos trineksapako patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2024 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 2023 m. kovo 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/689, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (H-14 serotipas) padermės AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, *Cydia pomonella* granuloviruso (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, malationo, mepanipirimo, metkonazolio, metrafenono, pirimikarbo, piridabeno, pirimetanilo, rimsulfurono, spinozado, *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 91, 2023 3 29, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Etiltrineksapakas CAS Nr. 95266-40-3 CIPAC Nr. 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroksi)metilen-3,5-dioksocikloheksankarboksilatas	≥ 950 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — tolueno: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilato (CGA158377): 6 g/kg	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į etiltrineksapako patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — augalų apsaugos produktuose naudojamos techninės medžiagos specifikacijai, visų pirma atliekant atitikties vertinimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 38 straipsnį, — vartotojų su maistu suvartojamų medžiagų kiekio vertinimui, atsižvelgiant į etiltrineksapako metabolitų liekanas ir perdirbimo poveikį, — etiltrineksapako metabolitų liekanų koncentracijai, kai šiaudai naudojami kaip gyvūnų pašarai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomi gyvūnų šėrimo šiaudais apribojimai ir rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas iki 2026 m. balandžio 1 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame vandenyje esančių etiltrineksapako ir jo metabolitų liekanų pobūdžiui, kai paviršinis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

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

II PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje trineksapakui skirtas 132 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikacijos numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„169	Etiltrineksapakas CAS Nr. 95266-40-3 CIPAC Nr. 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciklopropil(hidroksi)metilen-3,5-dioksocikloheksankarboksilatas	≥ 950 g/kg Šios priemaišos techninėje medžiagoje neturi viršyti tokio kiekio: — toluleno: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilato (CGA158377): 6 g/kg	2024 m. gegužės 1 d.	2039 m. balandžio 30 d.	Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į etiltrineksapako patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos savo bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — augalų apsaugos produktuose naudojamos techninės medžiagos specifikacijai, visų pirma atliekant atitikties vertinimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 38 straipsnį, — vartotojų su maistu suvartojamų medžiagų kiekio vertinimui, atsižvelgiant į etiltrineksapako metabolitų liekanas ir perdirbimo poveikį, — etiltrineksapako metabolitų liekanų koncentracijai, kai šiaudai naudojami kaip gyvūnų pašarai. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomi gyvūnų šėrimo šiaudais apribojimai ir rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas iki 2026 m. balandžio 1 d. Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens apdorojimo procesų poveikį paviršiniame vandenyje esančių etiltrineksapako ir jo metabolitų liekanų pobūdžiui, kai paviršinis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.