Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/835

13.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/835 VAN DE COMMISSIE

van 12 maart 2024

tot verlenging van de goedkeuring van trinexapac, als trinexapac-ethyl, als werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie ([2]) is trinexapac als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de werkzame stof trinexapac, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 december 2024.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Litouwen, de lidstaat-rapporteur, en Letland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof trinexapac, meer specifiek als de ethylester trinexapac-ethyl, ingediend.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 31 maart 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van trinexapac-ethyl te verlengen.

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

([2]) Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie van 18 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac op te nemen als werkzame stoffen (PB L 206 van 27.7.2006, blz. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 16 maart 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of trinexapac-ethyl naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor trinexapac-ethyl op 23 oktober 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(10) In haar conclusie had de EFSA geconcludeerd dat niet was voldaan aan de voorlopige criteria van punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen. Zij had echter ook lacunes in de gegevens vastgesteld en was daarom niet in staat de beoordeling met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen af te ronden.

(11) Bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([7]) werd bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 gewijzigd door nieuwe wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in te voeren. Daarom heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 14, lid 1 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 verzocht de beoordeling met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen bij te werken en de aanvrager zo nodig om nadere informatie te verzoeken.

(12) Op 8 juni 2023 heeft de EFSA de Commissie haar bijgewerkte conclusie ([8]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of trinexapac-ethyl naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. In haar conclusie heeft de EFSA geoordeeld dat trinexapac-ethly niet voldoet aan de criteria om een stof als een stof met hormoonontregelende eigenschappen te beschouwen.

(13) De Commissie heeft op 12 juli 2023 een bijgewerkt ontwerpverslag over de verlenging voor trinexapac-ethyl aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(14) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

(15) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat trinexapac-ethyl bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(16) Het is daarom passend de goedkeuring van trinexapac als trinexapac-ethyl te verlengen.

(17) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van trinexapac-ethyl is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit echter geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die trinexapac-ethyl bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend om de beperking tot gebruik als groeiregulator voor planten te schrappen.

(18) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Het is met name passend om specifieke maximumniveaus vast te stellen voor twee toxicologisch relevante onzuiverheden in het technische materiaal en om bevestigende informatie te verlangen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater aanwezige residuen van trinexapac-ethyl en de metabolieten daarvan, wanneer drinkwater aan oppervlaktewater wordt onttrokken, aangezien er ten tijde van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring geen passende richtsnoeren beschikbaar waren.

([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(20) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie ([9]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor trinexapac verlengd tot en met 15 december 2024, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stof, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof trinexapac wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Trinexapac-ethyl CAS-nr.: 95266-40-3 CIPAC-nr.: 732.202	ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methyleen-3,5-dioxocyclohexaancarboxylaat	≥ 950 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — tolueen: 3 g/kg — ethyl-(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-een-1-carboxylaat (CGA158377): 6 g/kg	1 mei 2024	30 april 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging van de goedkeuring van trinexapac-ethyl, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de specificatie van het in gewasbeschermingsmiddelen gebruikte technische materiaal, met name bij de uitvoering van beoordelingen van equivalentie overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 1107/2009; — de beoordeling van de inname door de consument via de voeding, rekening houdend met de residuen van de metabolieten van trinexapac-ethyl en het effect van verwerking; — het gehalte aan residuen van de metabolieten van trinexapac-ethyl, wanneer stro als diervoeder wordt gebruikt. De gebruiksvoorwaarden omvatten zo nodig beperkingen voor het vervoederen van stro aan dieren, alsook risicobeperkende maatregelen. De aanvrager moet uiterlijk op 1 april 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater aanwezige residuen van trinexapac-ethyl en de metabolieten daarvan, wanneer drinkwater aan oppervlaktewater wordt onttrokken.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 132 over trinexapac geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"169	Trinexapac-ethyl CAS-nr.: 95266-40-3 CIPAC-nr.: 732.202	ethyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy)methyleen-3,5-dioxocyclohexaancarboxylaat	≥ 950 g/kg De volgende onzuiverheden mogen de volgende niveaus in het technische materiaal niet overschrijden: — tolueen: 3 g/kg — ethyl-(1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-een-1-carboxylaat (CGA158377): 6 g/kg	1 mei 2024	30 april 2039	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging van de goedkeuring van trinexapac-ethyl, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de specificatie van het in gewasbeschermingsmiddelen gebruikte technische materiaal, met name bij de uitvoering van beoordelingen van equivalentie overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 1107/2009; — de beoordeling van de inname door de consument via de voeding, rekening houdend met de residuen van de metabolieten van trinexapac-ethyl en het effect van verwerking; — het gehalte aan residuen van de metabolieten van trinexapac-ethyl, wanneer stro als diervoeder wordt gebruikt. De gebruiksvoorwaarden omvatten zo nodig beperkingen voor het vervoederen van stro aan dieren, alsook risicobeperkende maatregelen. De aanvrager moet uiterlijk op 1 april 2026 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater aanwezige residuen van trinexapac-ethyl en de metabolieten daarvan, wanneer drinkwater aan oppervlaktewater wordt onttrokken.

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en specificatie van de werkzame stof.".