2024/835

13.3.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/835 AL COMISIEI

din 12 martie 2024

de reînnoire a aprobării substanței active trinexapac, sub formă de trinexapac-etil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) În baza Directivei 2006/64/CE a Comisiei ([2]), substanța trinexapac a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active trinexapac, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 decembrie 2024.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței trinexapac, mai precis sub formă de ester etilic trinexapac-etil, a fost transmisă Lituaniei, statul membru raportor, și Letoniei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 31 martie 2017, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței trinexapac-etil.

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

([2]) Directiva 2006/64/CE a Comisiei din 18 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac (JO L 206, 27.7.2006, p. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 16 martie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța trinexapac-etil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) La 23 octombrie 2018, Comisia a prezentat un proiect de raport privind reînnoirea aprobării substanței trinexapac-etil Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(10) În concluzia sa, autoritatea constatase că nu erau îndeplinite criteriile provizorii prevăzute la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Cu toate acestea, autoritatea identificase, de asemenea, lacune în materie de date și, prin urmare, nu a putut finaliza evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

(11) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([7]) a modificat anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin introducerea unor criterii științifice noi pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Prin urmare, Comisia a solicitat autorității, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, să actualizeze evaluarea privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin și să solicite informații suplimentare de la solicitant, dacă este necesar.

(12) La 8 iunie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa actualizată ([8]) cu privire la posibilitatea ca substanța trinexapac-etil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În concluzia sa, autoritatea a constatat că substanța trinexapac-etil nu îndeplinește criteriile în temeiul cărora se consideră că o substanță are proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

(13) La 12 iulie 2023, Comisia a prezentat un proiect actualizat de raport privind reînnoirea aprobării substanței trinexapac-etil Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(14) Comisia a invitat solicitantul să-și transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate temeinic și luate în considerare.

(15) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține trinexapac-etil, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(16) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței trinexapac sub formă de trinexapac-etil.

(17) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței trinexapac-etil se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin trinexapac-etil. Prin urmare, este adecvat să se elimine restricția privind utilizarea în exclusivitate ca regulator de creștere a plantelor.

(18) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. În special, este adecvat să se stabilească limite maxime specifice pentru două impurități relevante din punct de vedere toxicologic din materialul tehnic și să se solicite informații de confirmare cu privire la impactul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor de trinexapac-etil și a metaboliților săi prezenți în apele de suprafață atunci când apele de suprafață sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă, deoarece nu erau disponibile orientări adecvate la momentul cererii de reînnoire a aprobării.

([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)* [EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active trinexapac (varianta evaluată: trinexapac-etil)]. *EFSA Journal* 2018;16(4):5229, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (European Food Safety Authority), 2023. *Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)* [EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. Concluzia evaluării *inter pares* actualizate a riscului utilizării ca pesticid a substanței active trinexapac (varianta evaluată: trinexapac-etil)]. *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(20) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei ([9]) a prelungit perioada de aprobare a substanței trinexapac până la 15 decembrie 2024, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că s-a luat o decizie cu privire la reînnoirea aprobării substanței active respective înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de respectiva dată.

(21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active trinexapac, cu specificațiile din anexa I la prezentul regulament, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2024.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește extinderea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 91, 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Trinexapac-etil Nr. CAS 95266-40-3 Nr. CIPAC 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciclopropil(hidroxi)metilenă-3,5-dioxociclohexancarboxilat	≥ 950 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroxi-5-oxociclohex-3-en-1-carboxilat (CGA158377): 6 g/kg	1 mai 2024	30 aprilie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței trinexapac-etil, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic utilizat în produsele de protecție a plantelor, în special atunci când se efectuează evaluări ale echivalenței în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; — evaluării aportului din regimul alimentar, luând în considerare reziduurile metaboliților trinexapac-etilului și impactul prelucrării; — nivelurilor de reziduuri ale metaboliților trinexapac-etilului, în cazul folosirii paielor drept hrană pentru animale. Condițiile de utilizare includ restricții privind hrănirea animalelor cu paie și, după caz, măsuri de reducere a riscurilor. Până la 1 aprilie 2026, solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor de trinexapac-etil și a metaboliților acestuia prezenți în apele de suprafață, atunci când apele de suprafață sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 132 referitoare la trinexapac se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„169	Trinexapac-etil Nr. CAS 95266-40-3 Nr. CIPAC 732.202	etil (1*RS*,4*EZ*)-4-ciclopropil(hidroxi)metilenă-3,5-dioxociclohexancarboxilat	≥ 950 g/kg Următoarele impurități trebuie să nu depășească următoarele niveluri în materialul tehnic: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroxi-5-oxociclohex-3-en-1-carboxilat (CGA158377): 6 g/kg	1 mai 2024	30 aprilie 2039	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței trinexapac-etil, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic utilizat în produsele de protecție a plantelor, în special atunci când se efectuează evaluări ale echivalenței în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; — evaluării aportului din regimul alimentar, luând în considerare reziduurile metaboliților trinexapac-etilului și impactul prelucrării; — nivelurilor de reziduuri ale metaboliților trinexapac-etilului, în cazul folosirii paielor drept hrană pentru animale. Condițiile de utilizare includ restricții privind hrănirea animalelor cu paie și, după caz, măsuri de reducere a riscurilor. Până la 1 aprilie 2026, solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor de trinexapac-etil și a metaboliților acestuia prezenți în apele de suprafață, atunci când apele de suprafață sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.”

([1]) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanței active sunt puse la dispoziție în raportul privind reînnoirea aprobării.