Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/835

13.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/835

z 12. marca 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky trinexapak vo forme trinexapak-etylu a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/64/ES ([2]) sa trinexapak zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky trinexapak, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. decembra 2024.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Litve ako spravodajskému členskému štátu a Lotyšsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky trinexapak, konkrétnejšie vo forme etyl esteru s názvom trinexapak-etyl.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ požadovanú doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 31. marca 2017 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie trinexapak-etylu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Smernica Komisie 2006/64/ES z 18. júla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť clopyralid, cyprodinil, fosetyl a trinexapak medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 206, 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Dňa 16. marca 2018 oznámil úrad Komisii svoje závery ([6]) o tom, či možno očakávať, že trinexapak-etyl spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Komisia predložila 23. októbra 2018 návrh správy o obnovení schválenia trinexapak-etylu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(10) Úrad vo svojom závere dospel k záveru, že predbežné kritériá stanovené v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém neboli splnené. Zistil však aj chýbajúce údaje, a preto nemohol dokončiť posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém.

(11) Nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]) sa zmenila príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zavedením nových vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Komisia preto v súlade s článkom 14 ods. 1a prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 požiadala úrad, aby aktualizoval posúdenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém a v prípade potreby požiadal žiadateľa o dodatočné informácie.

(12) Dňa 8. júna 2023 oznámil úrad Komisii svoje aktualizované závery ([8]) o tom, či možno očakávať, že trinexapak-etyl spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad vo svojom závere konštatoval, že trinexapak-etyl nespĺňa kritériá na to, aby sa táto látka považovala za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

(13) Komisia 12. júla 2023 predložila aktualizovaný návrh správy o obnovení schválenia trinexapak-etylu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(14) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.

(15) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom trinexapak-etylu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(16) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky trinexapak vo forme trinexapak-etylu.

(17) Hoci hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia trinexapak-etylu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, neobmedzujú sa tým použitia, na ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom trinexapak-etylu povolené. Preto je vhodné zrušiť obmedzenie týkajúce sa použitia len ako rastového regulátora rastlín.

(18) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné stanoviť špecifické maximálne limity pre dve toxikologicky významné nečistoty v technickom materiáli a požadovať potvrdzujúce informácie o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí trinexapak-etylu a jeho metabolitov prítomných v povrchových vodách pri získavaní pitnej vody z povrchovej vody, keďže v čase podania žiadosti o obnovenie schválenia nebolo k dispozícii vhodné usmernenie.

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)* [Záver z partnerského preskúmania účinnej látky trinexapak (posúdený variant trinexapak-etyl) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(4):5229, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2023. *Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)* [Záver z aktualizovaného partnerského preskúmania účinnej látky trinexapak (posúdený variant trinexapak-etyl) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2023) 21(6):8082, 26 ss., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(20) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ([9]) sa obdobie platnosti schválenia trinexapak-etylu predĺžilo do 15. decembra 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia uvedenej účinnej látky prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dňom.

(21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky trinexapak špecifikovanej v prílohe I k tomuto nariadeniu sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum začiatku uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. mája 2024.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrím, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetanil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Trinexapak-etyl CAS č. 95266-40-3 CIPAC č. 732.202	etyl 4-[cyklopropyl (hydroxy) metylidén]-3,5-dioxocyklohexánkarboxylát	≥ 950 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — toluén: 3 g/kg — etyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyklohex-3-én-1-karboxylát (CGA158377): 6 g/kg	1. máj 2024	30. apríl 2039	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia trinexapak-etylu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — špecifikácii technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín, najmä pri vykonávaní posúdení rovnocennosti v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009, — posúdeniu príjmu spotrebiteľa zo stravy s prihliadnutím na rezíduá metabolitov trinexapak-etylu a na vplyv spracovania, — hladiny rezíduí metabolitov trinexapak-etylu, ak sa ako krmivo pre zvieratá používa slama. Podmienky používania zahŕňajú obmedzenia týkajúce sa kŕmenia zvierat slamou a v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí do 1. apríla 2026 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí trinexapak-etylu a jeho metabolitov prítomných v povrchových vodách pri získavaní pitnej vody z povrchovej vody.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení jej schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa záznam 132 týkajúci sa trinexapak-etylu.
2. V časti B sa dopĺňa tento záznam:

Č.	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„169.	Trinexapak-etyl CAS č. 95266-40-3 CIPAC č. 732.202	etyl 4-[cyklopropyl (hydroxy) metylidén]-3,5-dioxocyklohexánkarboxylát	≥ 950 g/kg Nasledujúce nečistoty nesmú prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli: — toluén: 3 g/kg — etyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyklohex-3-én-1-karboxylát (CGA158377): 6 g/kg	1. máj 2024	30. apríl 2039	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia trinexapak-etylu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri celkovom posúdení členské štáty venujú osobitnú pozornosť: — špecifikácii technického materiálu použitého v prípravkoch na ochranu rastlín, najmä pri vykonávaní posúdení rovnocennosti v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009, — posúdeniu príjmu spotrebiteľa zo stravy s prihliadnutím na rezíduá metabolitov trinexapak-etylu a na vplyv spracovania, — hladiny rezíduí metabolitov trinexapak-etylu, ak sa ako krmivo pre zvieratá používa slama. Podmienky používania zahŕňajú obmedzenia týkajúce sa kŕmenia zvierat slamou a v prípade potreby opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ musí do 1. apríla 2026 predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí trinexapak-etylu a jeho metabolitov prítomných v povrchových vodách pri získavaní pitnej vody z povrchovej vody.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení jej schválenia.