2024/835

13.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/835

z dne 12. marca 2024

o obnovitvi odobritve aktivne snovi trineksapak kot trineksapak-etila v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Trineksapak je bil z Direktivo Komisije 2006/64/CE ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi trineksapak, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 15. decembra 2024.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi trineksapak, natančneje kot trineksapak-etila, je bila predložena državi članici poročevalki Litvi in državi članici soporočevalki Latviji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil zahtevano dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot dopustno.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 31. marca 2017 predložila Agenciji in Komisiji. V osnutku poročila o oceni obnovitve je predlagala obnovitev odobritve trineksapak-etila.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Direktiva Komisije 2006/64/ES z dne 18. julija 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klopiralida, ciprodinila, fosetila in trineksapaka med aktivne snovi (UL L 206, 27.7.2006, str. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 16. marca 2018 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za trineksapak-etil lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Komisija je 23. oktobra 2018 predstavila osnutek poročila o obnovitvi za trineksapak-etil Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(10) Agencija je v svojem sklepu ugotovila, da začasna merila iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev niso izpolnjena. Vendar je ugotovila tudi vrzeli v podatkih in zato ni mogla dokončati ocene lastnosti endokrinih motilcev.

(11) Z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), ki uvaja nova znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, je bila spremenjena Priloga II k Uredbi (ES) št. 1107/2009. Komisija je zato v skladu s členom 14(1a), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 Agencijo zaprosila, naj posodobi oceno o lastnostih endokrinih motilcev in po potrebi od vlagatelja zahteva dodatne informacije.

(12) Agencija je 8. junija 2023 Komisiji predložila svoj posodobljeni sklep ([8]) o tem, ali se za trineksapak-etil lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je v svojem sklepu ugotovila, da trineksapak-etil ne izpolnjuje meril, po katerih bi se štel za snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca.

(13) Komisija je 12. julija 2023 predstavila posodobljen osnutek poročila o obnovitvi za trineksapak-etil Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(14) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile skrbno preučene in upoštevane.

(15) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje trineksapak-etil, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(16) Zato je primerno obnoviti odobritev trineksapaka kot trineksapak-etila.

(17) Čeprav ocena tveganja za obnovitev odobritve trineksapak-etila temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, to ne omejuje uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo trineksapak-etil. Zato je primerno, da se omejitev na rabo navedene snovi samo kot regulatorja rasti rastlin odpravi.

(18) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja pa je treba določiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno določiti posebne mejne vrednosti za dve toksikološko pomembni nečistoči v tehničnem materialu in zahtevati potrditvene informacije o vplivu postopkov čiščenja vode na naravo ostankov trineksapak-etila in njegovih metabolitov, prisotnih v površinski vodi, kadar se iz površinske vode odvzema pitna voda, saj v času vloge za obnovitev odobritve ustrezne smernice niso bile na voljo.

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl*) (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo trineksapak [ocenjena je bila varianta trineksapak-etil]). *EFSA Journal* 2018;16(4):5229 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2023. *Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)* (Sklep o posodobljenem strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo trineksapak [ocenjena je bila varianta trineksapak-etil]). *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

(19) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(20) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/689 ([9]) je bilo obdobje odobritve trineksapaka podaljšano do 15. decembra 2024, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi odobritve navedene aktivne snovi sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi trineksapak, kot je opredeljena v Prilogi I k tej uredbi, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/689 z dne 20. Marca 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 in EG 2348, *Beauveria bassiana* seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, malation, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (staro ime T. harzianum) sevi ICC012, T25 in TV1, *Trichoderma atroviride* (staro ime T. harzianum) sev T11, *Trichoderma gamsii* (staro ime T. viride) sev ICC080, *Trichoderma harzianum* seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (OJ L 91, 29.3.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
trineksapak-etil št. CAS 95266-40-3 št. CIPAC 732.202	ethyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy) methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	≥ 950 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilat (CGA158377): 6 g/kg	1. maj 2024	30. april 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi trineksapak-etil ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih, zlasti pri izvajanju ocen ekvivalence v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 1107/2009; — oceno vnosa s hrano pri prehranjevanju potrošnikov ob upoštevanju ostankov metabolitov trineksapak-etila in vpliva predelave; — ravni ostankov metabolitov trineksapak-etila, kadar se slama uporablja kot krma. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo omejitve krmljenja s slamo in ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj mora Komisiji, državam članicam in Agenciji do 1. aprila 2026 predložiti potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov trineksapak-etila in njegovih metabolitov, prisotnih v površinski vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 132 za trineksapak;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„169	trineksapak-etil št. CAS 95266-40-3 št. CIPAC 732.202	ethyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy) methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	≥ 950 g/kg Naslednje nečistoče ne smejo presegati določene količine tehničnega materiala: — toluen: 3 g/kg — etil (1*RS*)-3-hidroksi-5-oksocikloheks-3-en-1-karboksilat (CGA158377): 6 g/kg	1. maj 2024	30. april 2039	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi trineksapak-etil ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V svoji celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih, zlasti pri izvajanju ocen ekvivalence v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 1107/2009; — oceno vnosa s hrano pri prehranjevanju potrošnikov ob upoštevanju ostankov metabolitov trineksapak-etila in vpliva predelave; — ravni ostankov metabolitov trineksapak-etila, kadar se slama uporablja kot krma. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo omejitve krmljenja s slamo in ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj mora Komisiji, državam članicam in Agenciji do 1. aprila 2026 predložiti potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov trineksapak-etila in njegovih metabolitov, prisotnih v površinski vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo.“

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.