Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/835

13.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/835

av den 12 mars 2024

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet trinexapak, som trinexapaketyl, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/64/EG ([2]) togs trinexapak upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet trinexapak enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 december 2024.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av trinexapak, närmare bestämt som etylestern trinexapaketyl, lämnades in till Litauen, den rapporterande medlemsstaten, och Lettland, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 31 mars 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av trinexapaketyl skulle förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2006/64/EG av den 18 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klopyralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak som verksamma ämnen (EUT L 206, 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 16 mars 2018 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida trinexapaketyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Kommissionen lade fram ett utkast till förnyelserapport om trinexapaketyl för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 oktober 2018.

(10) I sin slutsats konstaterade livsmedelsmyndigheten att de tillfälliga kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II i förordning (EG) nr 1107/2009, för fastställande av hormonstörande egenskaper, inte var uppfyllda. Den konstaterade dock också att det saknades uppgifter och att den därför inte kunde slutföra bedömningen av hormonstörande egenskaper.

(11) Genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) ändrades bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom att nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper infördes. Kommissionen begärde därför, i enlighet med artikel 14.1a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 884/2012, att livsmedelsmyndigheten skulle uppdatera bedömningen avseende hormonstörande egenskaper och vid behov begära ytterligare information från sökanden.

(12) Den 8 juni 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin uppdaterade slutsats ([8]) om huruvida trinexapaketyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. I sin slutsats konstaterade livsmedelsmyndigheten att trinexapaketyl inte uppfyller kriterierna för att anses vara ett ämne som har hormonstörande egenskaper.

(13) Kommissionen lade fram ett uppdaterat utkast till förnyelserapport om trinexapaketyl för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 juli 2023.

(14) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt och beaktats.

(15) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller trinexapaketyl.

(16) Godkännandet av trinexapak som trinexapaketyl bör därför förnyas.

(17) Även om riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av trinexapaketyl bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden så begränsar detta inte de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller trinexapaketyl får godkännas. Begränsningen till användning endast som tillväxtreglerande ämne för växter bör därför strykas.

(18) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar. Framför allt är det lämpligt att fastställa gränsvärden för två toxikologiskt relevanta föroreningar i den tekniska produkten och att begära bekräftande information om effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter av trinexapaketyl och dess metaboliter i ytvatten när ytvatten används som dricksvatten, eftersom lämplig vägledning inte fanns tillgänglig vid tidpunkten för ansökan om förnyelse av godkännandet.

([6]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):4, artikelnr 5229 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229).

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) ”Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)”, *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8082 [26 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082).

(19) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(20) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för trinexapak till den 15 december 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse av godkännandet för det verksamma ämnet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet trinexapak enligt specifikationen i bilaga I till denna förordning förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 91, 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"Trinexapaketyl CAS-nr 95266-40-3 CIPAC-nr 732.202	etyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyklopropyl(hydroxi)metylen-3,5-dioxocyklohexankarboxylat	≥ 950 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten: — toluen: 3 g/kg — etyl-(1*RS*)-3-hydroxi-5-oxocyklohex-3-en-1-karboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1 maj 2024	30 april 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om trinexapaketyl, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som används i växtskyddsmedel, särskilt vid bedömningar av ekvivalens i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 1107/2009. — Bedömningen av konsumenternas intag via kosten med beaktande av resthalterna av metaboliter av trinexapaketyl och effekterna av bearbetning. — Resthalterna av metaboliter av trinexapaketyl, när halm används som djurfoder. Villkoren för användning ska vid behov omfatta begränsningar vad gäller utfodring av djur med halm och riskreducerande åtgärder. Senast den 1 april 2026 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna bekräftande information om effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter av trinexapaketyl och dess metaboliter i ytvatten när ytvatten används som dricksvatten."

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 132 om trinexapak utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”169	Trinexapaketyl CAS-nr 95266-40-3 CIPAC-nr 732.202	etyl-(1*RS*,4*EZ*)-4-cyklopropyl(hydroxi)metylen-3,5-dioxocyklohexankarboxylat	≥ 950 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten: — toluen: 3 g/kg — etyl-(1*RS*)-3-hydroxi-5-oxocyklohex-3-en-1-karboxylat (CGA158377): 6 g/kg	1 maj 2024	30 april 2039	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om trinexapaketyl, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som används i växtskyddsmedel, särskilt vid bedömningar av ekvivalens i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 1107/2009. — Bedömningen av konsumenternas intag via kosten med beaktande av resthalterna av metaboliter av trinexapaketyl och effekterna av bearbetning. — Resthalterna av metaboliter av trinexapaketyl, när halm används som djurfoder. Villkoren för användning ska vid behov omfatta begränsningar vad gäller utfodring av djur med halm och riskreducerande åtgärder. Senast den 1 april 2026 ska sökanden till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten lämna bekräftande information om effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter av trinexapaketyl och dess metaboliter i ytvatten när ytvatten används som dricksvatten.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.