ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/835

z dnia 12 marca 2024 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej trineksapak jako trineksapak etylu, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywą Komisji 2006/64/WE ([2]) włączono trineksapak jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ([3]).

(2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([4]).

(3) Zatwierdzenie substancji czynnej trineksapak, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 15 grudnia 2024 r.

(4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia trineksapaku, a dokładniej estru etylowego o nazwie trineksapak etylu, przedłożono Litwie – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Łotwie – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ([5]) w terminie określonym w tym artykule.

(5) Wnioskodawca złożył dodatkową wymaganą dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.

(6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 31 marca 2017 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia trineksapaku etylu.

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

([2]) Dyrektywa Komisji 2006/64/WE z dnia 18 lipca 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku jako substancji czynnych (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, s. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([3]) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

(8) W dniu 16 marca 2018 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ([6]), w których określił, czy trineksapak etylu ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(9) 23 października 2018 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia trineksapaku etylu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

(10) W swoich wnioskach Urząd stwierdził, że kryteria przejściowe określone w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczące określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie zostały spełnione. Komisja zidentyfikowała jednak również luki w danych i w związku z tym nie była w stanie zakończyć oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

(11) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ([7]) zmieniono załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez wprowadzenie nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Komisja zwróciła się zatem do Urzędu, zgodnie z art. 14 ust. 1a akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, o aktualizację oceny dotyczącej właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz o zwrócenie się w razie potrzeby do wnioskodawcy o dodatkowe informacje.

(12) W dniu 8 czerwca 2023 r. Urząd przekazał Komisji zaktualizowane wnioski ([8]), w których określił, czy trineksapak etylu ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W swoich wnioskach Urząd stwierdził, że trineksapak etylu nie spełnia kryteriów pozwalających uznać tę substancję za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

(13) 12 lipca 2023 r. Komisja przedstawiła uaktualniony projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia trineksapaku etylu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

(14) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i wzięte pod uwagę.

(15) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego trineksapak etylu ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

(16) Należy zatem odnowić zatwierdzenie trineksapaku jako trineksapak etylu.

(17) Pomimo że ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia trineksapaku etylu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające trineksapak etylu. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze regulatora wzrostu roślin.

(18) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy ustanowić szczegółowe maksymalne limity dla dwóch zanieczyszczeń istotnych z toksykologicznego punktu widzenia w materiale technicznym oraz zażądać informacji potwierdzających na temat wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości trineksapaku etylu i jego metabolitów obecnych w wodach powierzchniowych, gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej, ponieważ odpowiednie wytyczne nie były dostępne w momencie składania wniosku o odnowienie zatwierdzenia.

([6]) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)" (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej trineksapak (oceniany wariant: trineksapak etylu). Dziennik EFSA 2018;16(4):5229 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229).

([7]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2023. „Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)" (Wnioski ze zaktualizowanej wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej trineksapak (oceniany wariant: trineksapak etylu). Dziennik EFSA 2023; 21(6):8082, 26 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082).

(19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

(20) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/689 ([9]) przedłużono okres zatwierdzenia trineksapaku do dnia 15 grudnia 2024 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.

(21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej trineksapak określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2024 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/689 z dnia 20 marca 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, klodinafop, granulowirus owocówki jabłkóweczki (*Cydia pomonella*) (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, malation, mepanipirym, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, pirydaben, pirymetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, triklopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 91 z 29.3.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Trineksapak etylu Nr CAS 95266-40-3 Nr CIPAC 732.202	(1*RS*,4*EZ*)-4-cyklopropylo(hydroksy)metyleno-3,5-dioksocykloheksanokarboksylan etylu	≥ 950 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — toluen: 3 g/kg — (1*RS*) -3-hydroksy-5-oksocykloheksо-3-eno-1-karboksylan etylu (CGA158377): 6 g/kg	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia trineksapaku etylu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego stosowanego w środkach ochrony roślin, w szczególności podczas przeprowadzania ocen równoważności zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, — ocenę pobierania z dietą przez konsumentów, z uwzględnieniem pozostałości metabolitów trineksapaku etylu oraz wpływu przetwarzania, — poziomy pozostałości metabolitów trineksapaku etylu w przypadku stosowania słomy jako paszy dla zwierząt. Warunki stosowania obejmują ograniczenia dotyczące karmienia zwierząt słomą oraz, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Do dnia 1 kwietnia 2026 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości trineksapaku etylu oraz jego metabolitów obecnych w wodach powierzchniowych, w przypadku gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części A skreśla się pozycję 132 dotyczącą trineksapaku;

2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość [1]	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„169	Trineksapak etylu Nr CAS 95266-40-3 Nr CIPAC 732.202	(1*RS*,4*EZ*)-4-cyklopropylo(hydroksy)metyleno-3,5-dioksocykloheksanokarboksylan etylu	≥ 950 g/kg Następujące zanieczyszczenia nie mogą przekraczać następujących poziomów w materiale technicznym: — toluen: 3 g/kg — (1*RS*) -3-hydroksy-5-oksocyklohekso-3-eno-1-karboksylan etylu (CGA158377): 6 g/kg	1 maja 2024 r.	30 kwietnia 2039 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia trineksapaku etylu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: — specyfikację materiału technicznego stosowanego w środkach ochrony roślin, w szczególności podczas przeprowadzania ocen równoważności zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, — ocenę pobierania z dietą przez konsumentów, z uwzględnieniem pozostałości metabolitów trineksapaku etylu oraz wpływu przetwarzania, — poziomy pozostałości metabolitów trineksapaku etylu w przypadku stosowania słomy jako paszy dla zwierząt. Warunki stosowania obejmują ograniczenia dotyczące karmienia zwierząt słomą oraz, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Do dnia 1 kwietnia 2026 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości trineksapaku etylu oraz jego metabolitów obecnych w wodach powierzchniowych, w przypadku gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.”

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia zatwierdzenia.