



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/835 DELLA COMMISSIONE**

**del 12 marzo 2024**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva trinexapac come trinexapac-etile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/64/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva trinexapac nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva trinexapac, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 dicembre 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza trinexapac, nello specifico dell'estere etilico trinexapac-etile, è stata presentata alla Lituania, lo Stato membro relatore, e alla Lettonia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 31 marzo 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del trinexapac-etile.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/64/CE della Commissione, del 18 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac (GU L 206 del 27.7.2006, pag. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj>).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 16 marzo 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il trinexapac-etile soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Il 23 ottobre 2018 la Commissione ha presentato un progetto di rapporto per il rinnovo del trinexapac-etile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (10) Nelle sue conclusioni l'Autorità ha dichiarato che i criteri provvisori di cui all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino non erano soddisfatti. Ha tuttavia individuato anche lacune nei dati e pertanto non ha potuto concludere la valutazione delle proprietà di interferente endocrino.
- (11) Il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(7)</sup> ha modificato l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 introducendo nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino. La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, di aggiornare la valutazione relativa alle proprietà di interferente endocrino e, se necessario, di chiedere informazioni supplementari al richiedente.
- (12) L'8 giugno 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni aggiornate <sup>(8)</sup> sulla possibilità che il trinexapac-etile soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Nelle sue conclusioni l'Autorità ha sostenuto che il trinexapac-etile non soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (13) Il 12 luglio 2023 la Commissione ha presentato un progetto di rapporto aggiornato per il rinnovo del trinexapac-etile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (14) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (15) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente trinexapac-etile, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (16) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del trinexapac come trinexapac-etile.
- (17) Sebbene la valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del trinexapac-etile si basi su un numero limitato di impieghi rappresentativi, ciò non limita gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti trinexapac-etile possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fitoregolatore.
- (18) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno fissare limiti massimi specifici per due impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico nella materia tecnica e richiedere informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui di trinexapac-etile e dei suoi metaboliti presenti nelle acque di superficie quando queste sono utilizzate per ricavarne acqua potabile, vista l'assenza di indicazioni adeguate al momento della presentazione della domanda di rinnovo dell'approvazione.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)». *EFSA Journal* 2018;16(4):5229. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229>.

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(8)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2023. «Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)». *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082>.

- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione <sup>(9)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del trinexapac fino al 15 dicembre 2024 per consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva trinexapac, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 marzo 2024

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Trinexapac-etile  N. CAS 95266-40-3 N. CIPAC 732.202	etil (1RS,4EZ)-4-ciclopropil(idrossi)metilene-3,5-diossociolesanocarbossilato	≥ 950 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — toluene: 3 g/kg — etil (1RS)-3-idrossi-5-ossocicloes-3-ene-1-carbossilato (CGA158377): 6 g/kg	1° maggio 2024	30 aprile 2039	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del trinexapac-etile, in particolare delle relative appendici I e II. Nella loro valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche della materia tecnica utilizzata nei prodotti fitosanitari, in particolare quando eseguono valutazioni dell'equivalenza in conformità all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009;</li> <li>— alla valutazione dell'assunzione da parte dei consumatori mediante la dieta, tenendo conto dei residui dei metaboliti del trinexapac-etile e dell'impatto della trasformazione;</li> <li>— ai livelli di residui dei metaboliti del trinexapac-etile quando la paglia è utilizzata come mangime per animali.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere restrizioni per l'utilizzo della paglia per l'alimentazione degli animali e, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 1° aprile 2026 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui di trinexapac-etile e dei suoi metaboliti presenti nelle acque di superficie quando queste sono utilizzate per ricavarne acqua potabile.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 132 relativa al trinexapac è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«169	Trinexapac-etile  N. CAS 95266-40-3 N. CIPAC 732.202	etil (1R,4EZ)-4-ciclopropil(idrossi)metilene-3,5-diossociolesanocarbossilato	≥ 950 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — toluene: 3 g/kg — etil (1R,3-idrossi-5-ossocioles-3-ene-1-carbossilato (CGA158377): 6 g/kg	1° maggio 2024	30 aprile 2039	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del trinexapac-etile, in particolare delle relative appendici I e II.  Nella loro valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alle specifiche della materia tecnica utilizzata nei prodotti fitosanitari, in particolare quando eseguono valutazioni dell'equivalenza in conformità all'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009; — alla valutazione dell'assunzione da parte dei consumatori mediante la dieta, tenendo conto dei residui dei metaboliti del trinexapac-etile e dell'impatto della trasformazione; — ai livelli di residui dei metaboliti del trinexapac-etile quando la paglia è utilizzata come mangime per animali.  Le condizioni d'impiego devono comprendere restrizioni per l'utilizzo della paglia per l'alimentazione degli animali e, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Entro il 1° aprile 2026 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui di trinexapac-etile e dei suoi metaboliti presenti nelle acque di superficie quando queste sono utilizzate per ricavarne acqua potabile.»

(<sup>1</sup>) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.