



2024/835

13.3.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/835 DE LA COMISIÓN**

**de 12 de marzo de 2024**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa trinexapac, como trinexapac-etilo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/64/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el trinexapac como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa trinexapac, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Lituania, como Estado miembro ponente, y Letonia, como Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa trinexapac, específicamente como el éster etílico trinexapac-etilo, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 31 de marzo de 2017. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa trinexapac-etilo.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac (DO L 206 de 27.7.2006, p. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj>).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 16 de marzo de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que el trinexapac-etilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El 23 de octubre de 2018, la Comisión presentó un proyecto de informe sobre la renovación relativo al trinexapac-etilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (10) En su conclusión, la Autoridad había dictaminado que no se cumplían los criterios provisionales establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. Sin embargo, también había detectado lagunas de datos y, por tanto, no pudo finalizar la evaluación de las propiedades de alteración endocrina.
- (11) El Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(7)</sup> modificaba el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. Por consiguiente, la Comisión pidió a la Autoridad, de conformidad con el artículo 14, apartado 1 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, que actualizara la evaluación relativa a las propiedades de alteración endocrina y solicitara información adicional al solicitante en caso necesario.
- (12) El 8 de junio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión actualizada <sup>(8)</sup> sobre si cabía esperar que el trinexapac-etilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En ella dictaminó que el trinexapac-etilo no cumple los criterios para considerar que una sustancia tiene propiedades de alteración endocrina.
- (13) El 12 de julio de 2023, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto actualizado de informe sobre la renovación relativo al trinexapac-etilo.
- (14) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (15) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene trinexapac-etilo, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) Procede, por tanto, renovar la aprobación del trinexapac como trinexapac-etilo.
- (17) Si bien la evaluación del riesgo de la renovación de la aprobación del trinexapac-etilo se basa en una cantidad limitada de usos representativos, ello no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan trinexapac-etilo. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como regulador del crecimiento vegetal.
- (18) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario establecer determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, establecer límites máximos específicos para dos impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico en el material técnico y exigir información confirmatoria sobre el impacto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de trinexapac-etilo y sus metabolitos presentes en las aguas superficiales cuando estas se extraen para la producción de agua potable, ya que no se disponía de orientaciones adecuadas en el momento de la solicitud de renovación de la aprobación.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa trinexapac (variante evaluada trinexapac-etilo)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2018;16(4):5229. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229>.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(8)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2023, «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)» [«Revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa utilizada en plaguicidas trinexapac (variante trinexapac-etilo)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082>.

- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (20) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión <sup>(9)</sup> se prorrogó el período de aprobación del trinexapac hasta el 15 de diciembre de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación de dicha sustancia activa antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe ser aplicable antes de esa fecha.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa trinexapac, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 3

### Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 2024.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strains ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopír, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Trinexapac-etilo  N.º CAS: 95266-40-3 N.º CICAP: 732.202	(1RS,4EZ)-4-Ciclopropil (hidroxi) metilen-3,5-dioxociclohexanocarboxilato de etilo	≥ 950 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — tolueno: 3 g/kg — (1RS)-3-hidroxi-5-oxociclohex-3-eno-1-carboxilato de etilo (CGA158377): 6 g/kg	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del trinexapac-etilo, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la especificación del material técnico utilizado en los productos fitosanitarios, en particular al realizar evaluaciones de equivalencia de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;</li> <li>— la evaluación de la ingesta por los consumidores a partir de la dieta, teniendo en cuenta los residuos de los metabolitos del trinexapac-etilo y el impacto de la transformación;</li> <li>— los niveles de residuos de los metabolitos del trinexapac-etilo, cuando la paja se utiliza como pienso.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán restricciones para la alimentación de los animales con paja y, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 1 de abril de 2026, información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de trinexapac-etilo y sus metabolitos presentes en las aguas superficiales, cuando estas se extraen para la obtención de agua potable.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 132 relativa al trinexapac.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«169	Trinexapac-etilo  N.º CAS: 95266-40-3 N.º CICALP: 732.202	(1RS,4EZ)-4-Ciclopropil (hidroxi) metilen-3,5-dioxociclohexanocarboxilato de etilo	≥ 950 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — tolueno: 3 g/kg — (1RS)-3-hidroxi-5-oxo-ciclohex-3-eno-1-carboxilato de etilo (CGA158377): 6 g/kg	1 de mayo de 2024	30 de abril de 2039	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del trinexapac-etilo, y en particular sus apéndices I y II.  En su evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la especificación del material técnico utilizado en los productos fitosanitarios, en particular al realizar evaluaciones de equivalencia de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009; — la evaluación de la ingesta por los consumidores a partir de la dieta, teniendo en cuenta los residuos de los metabolitos del trinexapac-etilo y el impacto de la transformación; — los niveles de residuos de los metabolitos del trinexapac-etilo, cuando la paja se utiliza como pienso.  Las condiciones de uso incluirán restricciones para la alimentación de los animales con paja y, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.  El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 1 de abril de 2026, información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de trinexapac-etilo y sus metabolitos presentes en las aguas superficiales, cuando estas se extraen para la obtención de agua potable.».

(\*) En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.