PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1191

ze dne 19. července 2021,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky klopyralid a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/64/ES ([2]) byl klopyralid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky klopyralid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. dubna 2022.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky klopyralid.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 31. května 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

(8) Dne 6. července 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že klopyralid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 24. března 2021 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o obnovení a návrh nařízení týkající se klopyralidu.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2006/64/ES ze dne 18. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klopyralidu, cyprodinilu, fosetylu a trinexapaku (Úř. věst. L 206, 27.7.2006, s. 110).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) EFSA Journal 2018;16(8):5389. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ([7]), naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že klopyralid je endokrinní disruptor, neboť nebyly pozorovány žádné toxické účinky na endokrinní orgány. Komise se proto domnívá, že klopyralid nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávě o obnovení. K návrhu zprávy o obnovení předložil žadatel své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího klopyralid jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

(12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení účinné látky klopyralid vychází z reprezentativních použití jako herbicid na ozimých obilovinách a travních porostech. I když není s ohledem na toto posouzení rizika nutné zachovat omezení použití pouze jako herbicid, v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/566 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení klopyralidu do 30. dubna 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky klopyralid se obnovuje v souladu s přílohou I.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

([7]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/566 ze dne 30. března 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmen QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai kmeny ABTS-1857 a GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (sérotyp H-14) kmen AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki kmeny ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, Beauveria bassiana kmeny ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximát, fosetyl, mepanipyrim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) kmen BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmen MA 342, pyrimethanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (dříve S. griseoviridis), Trichoderma asperellum (dříve T. harzianum) kmeny ICC012, T25 a TV1, Trichoderma atroviride (dříve T. harzianum) kmen T11, Trichoderma gamsii (dříve T. viride) kmen ICC080, Trichoderma harzianum kmeny T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Úř. věst. L 118, 7.4.2021, s. 1).

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. října 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. července 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Klopyralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455	kyselina 3,6-dichlorpyridin-2-karboxylová nebo kyselina 3,6-dichlorpikolinová	≥ 950 g/kg	1. října 2021	30. září 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení klopyralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití pro obsluhu bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — možnému výskytu reziduí klopyralidu v plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — možnému přenosu reziduí klopyralidu prostřednictvím kompostu nebo hnoje zvířat, jejichž krmivo pochází z ošetřených oblastí, aby se zabránilo poškození náchylných plodin, — ochraně podzemních vod za citlivých podmínek. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě. Žadatel předloží uvedené informace do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

(1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 129 pro klopyralid;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„147	Klopyralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455	kyselina 3,6-dichlorpyridin-2-karboxylová nebo kyselina 3,6-dichlorpikolinová	≥ 950 g/kg	1. října 2021	30. září 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení klopyralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu, — ochraně obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití pro obsluhu bylo zahrnuto použití odpovídajících osobních ochranných prostředků, — možnému výskytu reziduí klopyralidu v plodinách, které jsou součástí osevního postupu, — možnému přenosu reziduí klopyralidu prostřednictvím kompostu nebo hnoje zvířat, jejichž krmivo pochází z ošetřených oblastí, aby se zabránilo poškození náchylných plodin, — ochraně podzemních vod za citlivých podmínek. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě. Žadatel předloží uvedené informace do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.“