KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1191,

19. juuli 2021,

millega pikendatakse toimeaine klopüraliidi heakskiitu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2006/64/EÜ ([2]) kanti toimeaine klopüraliid nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Toimeaine klopüraliidi heakskiit, nagu on sätestatud rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osas, aegub 30. aprillil 2022.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 kohaselt on kõnealuses artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul esitatud taotlus toimeaine klopüraliidi heakskiidu pikendamiseks.

(5) Taotleja esitas täiendavad toimikud, mis on nõutud vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6. Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 31. mail 2017 Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava kokkuvõtliku toimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas saadud märkused komisjonile.

(8) 6. juulil 2018 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas klopüraliid võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Komisjon esitas 24. märtsil 2021 pikendamisaruande ja määruse eelnõu klopüraliidi kohta alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 18. juuli 2006. aasta direktiiv 2006/64/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ klopüraliidi, tsüprodiniili, fosetüüli ja trineksapaki lisamisega toimeainete hulka (ELT L 206, 27.7.2006, lk 110).

([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26).

([6]) *EFSA Journal* 2018; 16(8): 5389. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu.

(9) Seoses endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidega, mis kehtestati komisjoni määrusega (EL) 2018/605, ([7]) märgitakse toiduohutusameti järelduses, et lähtuvalt teaduslikest tõenditest on väga ebatõenäoline, et klopüraliid on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, kuna toksilist mõju endokriinsüsteemile ei ole täheldatud. Seepärast leiab komisjon, et klopüraliidi ei tule pidada endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduse kohta ning kooskõlas rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõiguga pikendamisaruande kohta. Taotleja esitas oma märkused pikendamisaruande kavandi kohta ja neid märkusi on põhjalikult uuritud.

(11) Vähemalt ühe klopüraliidi sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses on leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud.

(12) Toimeaine klopüraliidi heakskiidu pikendamist käsitlev riskihindamine põhineb tüüpilisel kasutusviisil herbitsiidina taliteravilja puhul ja rohumaadel. Kõnealusest riskihindamisest tulenevalt ei ole vaja säilitada piirangut, mille kohaselt võib toimeainet kasutada üksnes herbitsiidina, kuid vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 14 lõikele 1 koostoimes kõnealuse määruse artikliga 6 ning olemasolevatest teaduslikest ja tehnilistest teadmistest lähtuvalt on siiski vaja kehtestada teatavad tingimused ja piirangud. Eriti asjakohane on nõuda kinnitavat lisateavet.

(13) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(14) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/566 ([8]) pikendati klopüraliidi heakskiidu kehtivusaega 30. aprillini 2022, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse toimeaine heakskiidu aegumist. Kuna heakskiidu pikendamise otsus võeti vastu enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, peaks käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev olema sellest kuupäevast varasem.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamine

Toimeaine klopüraliidi heakskiitu pikendatakse vastavalt I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

([7]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

([8]) Komisjoni 30. märtsi 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/566, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete abamektiini, Bacillus subtilis'e ((Cohn 1872) tüvi QST 713), Bacillus thuringiensis subsp. aizawai (tüved ABTS-1857 ja GC-91), Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis'e (serotüüp H-14, tüvi AM65-52), Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki (tüved ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 ja EG 2348), Beauveria bassiana (tüved ATCC 74040 ja GHA), klodinafopi, klopüraliidi, Cydia pomonella Granulovirus'e (CpGV), tsüprodiniili, dikloroprop-P, fenpüroksimaadi, fosetüüli, mepanipüriimi, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae, tüvi BIPESCO 5/F52), metkonasooli, metrafenooni, pirimikarbi, Pseudomonas chlororaphis'e (tüvi MA342), pürimetaniili, Pythium oligandrum M1, rimsulfurooni, spinosaadi, Streptomyces K61 (varem „S. griseoviridis"), Trichoderma asperellum'i (varem „T. harzianum", tüved ICC012, T25 ja TV1), Trichoderma atroviride (varem „T. harzianum", tüvi T11), Trichoderma gamsii (varem „T. viride", tüvi ICC080), Trichoderma harzianum'i (tüved T-22 ja ITEM 908), triklopüüri, trineksapaki, tritikonasooli ja tsiraami heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 118, 7.4.2021, lk 1).

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2021.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuli 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
Klopüraliid CASi nr: 1702-17–6 CIPACi nr: 455	3,6-dikloropüridiin-2-karboksüülhape või 3,6-dikloropikoliinhape	≥ 950 g/kg	1. oktoober 2021	30. september 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse klopüraliidi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et käitlejate suhtes kohaldatavate kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — klopüraliidijääkide võimalikule esinemisele külvikorrakultuurides; — klopüraliidijääkide võimalikule ülekandumisele töödeldud aladelt pärit komposti või loomade sõnniku kaudu, et hoida ära vastuvõtlike põllukultuuride kahjustamist; — põhjavee kaitsele ohualtites tingimustes. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele. Taotleja esitab selle teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on võetud vastu juhenddokument, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.

II LISA

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa muudetakse järgmiselt:

(1) A osast jäetakse välja kanne 129 klopüraliidi kohta;

(2) B osasse lisatakse järgmine kanne:

Nr	Tavanimetus, tunnuskoodid	IUPACi nimetus	Puhtus (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumine	Erisätted
„147	Klopüraliid CASi nr: 1702-17–6 CIPACi nr: 455	3,6-dikloropüridiin-2-karboksüülhape või 3,6-dikloropikoliinhape	≥ 950 g/kg	1. oktoober 2021	30. september 2036	Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 29 lõikes 6 osutatud ühtsete põhimõtete rakendamisel võetakse arvesse klopüraliidi heakskiidu pikendamise aruande järeldusi, eelkõige selle I ja II liidet. Üldhindamisel peavad liikmesriigid pöörama erilist tähelepanu: — kaubanduslikult toodetud tehnilise materjali kirjeldusele; — käitlejate kaitsele ja selle tagamisele, et käitlejate suhtes kohaldatavate kasutustingimustega nähtaks ette piisavad isikukaitsevahendid; — klopüraliidijääkide võimalikule esinemisele külvikorra-kultuurides; — klopüraliidijääkide võimalikule ülekandumisele töödeldud aladelt pärit komposti või loomade sõnniku kaudu, et hoida ära vastuvõtlike põllukultuuride kahjustamist; — põhjavee kaitsele ohualtites tingimustes. Vajaduse korral peavad kasutustingimused hõlmama riskivähendamismeetmeid. Taotleja esitab komisjonile, liikmesriikidele ja toiduohutusametile kinnitava teabe veetöötlemisprotsesside mõju kohta joogivees esinevatele jääkidele. Taotleja esitab selle teabe kahe aasta jooksul pärast seda, kui on võetud vastu juhenddokument, milles käsitletakse pinna- ja põhjavees esinevatele jääkidele veetöötlemisprotsesside tulemusena avalduva mõju hindamist.

(1) Täiendavad andmed toimeaine identifitseerimiseks ja toimeaine omadused on esitatud pikendamisaruandes.“