PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1191

od 19. srpnja 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari klopiralid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/64/EZ ([2]) klopiralid je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari klopiralid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2022.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari klopiralid podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 31. svibnja 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 6. srpnja 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da klopiralid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 24. ožujka 2021. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju odobrenja i nacrt uredbe za klopiralid.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2006/64/EZ od 18. srpnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja klopiralida, ciprodinila, fosetila i trineksapaka kao aktivnih tvari (SL L 206, 27.7.2006., str. 110.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([6]) EFSA Journal 2018.; 16(8):5389. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([7]), zaključak je Agencije, na temelju znanstvenih dokaza, da je vrlo malo vjerojatno da je klopiralid endokrini disruptor jer nisu opaženi toksični učinci na endokrine organe. Komisija stoga zaključuje da se klopiralid ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe na nacrt izvješća o produljenju odobrenja, koje su pomno razmotrene.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava klopiralid utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari klopiralid temelji se na reprezentativnim uporabama te tvari kao herbicida na ozimim žitaricama i travnjacima. Iako s obzirom na tu procjenu rizika nije potrebno zadržati ograničenje za uporabu te tvari isključivo kao herbicida, potrebno je, u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, utvrditi određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/566 ([8]) rok važenja odobrenja za klopiralid produljen je do 30. travnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari klopiralid produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/566 od 30. ožujka 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai sojevi ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (serotip H-14) soj AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki sojevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* sojevi ATCC 74040 i GHA, klodinafop, klopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, mepanipirim, *Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) soj BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (prije „*S. griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (prije „*T. harzianum*") sojevi ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (prije „*T. harzianum*") soj T11, *Trichoderma gamsii* (prije „*T. viride*") soj ICC080, *Trichoderma harzianum* sojevi T-22 i ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram (SL L 118, 7.4.2021., str. 1.).

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. listopada 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Klopiralid CAS br. 1702-17-6 CIPAC br. 455	3,6-diklorpiridin-2-karboksilna kiselina odnosno 3,6-diklorpikolinska kiselina	≥ 950 g/kg	1. listopada 2021.	30. rujna 2036.	Pri primjeni jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za aktivnu tvar klopiralid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — sigurnost korisnika sredstva, pri čemu treba osigurati da je uvjetima uporabe propisana primjena odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — moguću prisutnost ostataka klopiralida u kulturama u plodoredu, — mogući prijenos ostataka klopiralida kompostom ili gnojivom dobivenim od životinja čija hrana potječe s tretiranih područja, kako se ne bi nanijela šteta podložnim usjevima, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je te informacije dostaviti u roku od dvije godine od donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

(1) u dijelu A briše se unos 129. za klopiralid;

(2) u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„147.	Klopiralid CAS br. 1702-17-6 CIPAC br. 455	3,6-diklorpiridin-2-karboksilna kiselina odnosno 3,6-diklor-pikolinska kiselina	≥ 950 g/kg	1. listopada 2021.	30. rujna 2036.	Pri primjeni jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za aktivnu tvar klopiralid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, — sigurnost korisnika sredstva, pri čemu treba osigurati da je uvjetima uporabe propisana primjena odgovarajućih osobnih zaštitnih sredstava, — moguću prisutnost ostataka klopiralida u kulturama u plodoredu, — mogući prijenos ostataka klopiralida kompostom ili gnojivom dobivenim od životinja čija hrana potječe s tretiranih područja, kako se ne bi nanijela šteta podložnim usjevima, — zaštitu podzemnih voda u osjetljivim područjima. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji mora dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u vodi za piće. Podnositelj zahtjeva dužan je te informacije dostaviti u roku od dvije godine od donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”