A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1191 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. július 19.)

a klopiralid hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/64/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a klopiralid hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A klopiralid hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2022. április 30-án lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a klopiralid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2017. május 31-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2018. július 6-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó állásfoglalását ([6]), hogy a klopiralid várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Bizottság 2021. március 24-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával a klopiralidra vonatkozó megújítási jelentést, valamint a rendelettervezetet.

(9) Az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet ([7]) által bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illetően a Hatóság következtetése szerint a tudományos bizonyítékok alapján nagyon valószínűtlen, hogy a klopiralid endokrin károsító anyag lenne, mivel nem figyeltek meg az endokrin szervekre gyakorolt toxikus hatást. A Bizottság ezért arra jutott, hogy a klopiralid nem tekinthető endokrin károsító tulajdonságú anyagnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2006/64/EK irányelve (2006. július 18.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klopiralid, a ciprodinil, a foszetil és a trinexapac hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 206., 2006.7.27., 110. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

([6]) EFSA Journal 2018; 16(8):5389. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

([7]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, valamint – a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően – a hosszabbításra vonatkozó jelentésről. A kérelmező benyújtotta a megújítási jelentés tervezetére vonatkozó észrevételeit, amelyeket a Bizottság gondosan megvizsgált.

(11) Legalább egy, a klopiralidot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapítást nyert, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

(12) A klopiralid hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó kockázatértékelés az anyag téli gabonaféléken és legelőkön gyomirtó szerként való reprezentatív felhasználásán alapul. Bár e kockázatértékelés fényében nem szükséges fenntartani a kizárólag gyomirtó szerként történő felhasználásra vonatkozó korlátozást, az 1107/2009/EK rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően, valamint a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek tükrében rendelkezni kell bizonyos feltételekről és korlátozásokról. Különösen indokolt további megerősítő információkat kérni.

(13) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az (EU) 2021/566 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2022. április 30-ig meghosszabbította a klopiralid jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást a hatóanyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a jóváhagyás meghosszabbítására vonatkozó határozatot a lejárat kiterjesztett időpontját megelőzően meghozták, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása

A klopiralid hatóanyag jóváhagyása az I. mellékletben foglaltaknak megfelelően meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

([8]) A Bizottság (EU) 2021/566 végrehajtási rendelete (2021. március 30.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az abamektin, a Bacillus subtilis (Cohn 1872) QST 713 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. aizawai ABTS-1857 és GC-91 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. israeliensis (H-14 szerotípus) AM65-52 törzse, a Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 és EG 2348 törzse, a Beauveria bassiana ATCC 74040 és GHA törzse, a cipronidil, a Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), a diklórprop-P, a fenpiroximát, a foszetil, a klodinafop, a klopiralid, a mepaniprim, a Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) BIPESCO 5/F52 törzse, a metkonazol, a metrafenon, a pirimikarb, a Pseudomonas chlororaphis MA342 törzse, a pirimetanil, a Pythium oligandrum M1, a rimszulfuron, a spinozad, a Streptomyces K61 (korábban S. griseoviridis), a Trichoderma asperellum (korábban T. harzianum) ICC012, T25 és TV1 törzse, a Trichoderma atroviride (korábban T. harzianum) T11 törzse, a Trichoderma gamsii (korábban T. viride) ICC080 törzse, a Trichoderma harzianum T-22 és ITEM 908 törzse, a triklopir, a trinexapak, a tritikonazol és a ziram hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 118., 2021.4.7., 1. o.).

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. október 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
Klopiralid CAS No 1702-17-6 CIPAC-szám: 455	3,6-diklórpiridin-2-karbonsav vagy 3,6 diklórpikolinsav	≥ 950 g/kg	2021. október 1.	2036. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klopiralidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja, – a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a kezelőkre vonatkozó felhasználási feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata, – klopiralidmaradékok esetleges jelenléte a vetésforgóban termesztett növénykultúrákban, – a klopiralidmaradékok esetleges átvitele komposzt, illetve olyan állatoktól származó trágya útján, amelyeknek a takarmánya kezelt területekről származik, a fogékony növények károsodásának elkerülése érdekében, – az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvíz védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról. A kérelmező a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül benyújtja az említett információkat.

(1) A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.

II. MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az A. részből a klopiralidra vonatkozó 129. bejegyzést el kell hagyni.

2. A B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító számok	IUPAC-név	Tisztaság [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Egyedi rendelkezések
„147.	Klopiralid CAS-szám: 1702-17-6 CIPAC-szám: 455	3,6-diklórpiridin-2-karbonsav vagy 3,6 diklórpikolinsav	≥ 950 g/kg	2021. október 1.	2036. szeptember 30.	Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a klopiralidról szóló hosszabbítási jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre: – a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációja; – a szert kezelők védelme, gondoskodva arról, hogy a kezelőkre vonatkozó felhasználási feltételek között szerepeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használata; – klopiralidmaradékok esetleges jelenléte a vetésforgóban termesztett növénykultúrákban; – a klopiralidmaradékok esetleges átvitele komposzt, illetve olyan állatoktól származó trágya útján, amelyeknek a takarmánya kezelt területekről származik, a fogékony növények károsodásának elkerülése érdekében; – az érzékeny egyensúlyi helyzetben lévő talajvíz védelme. A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell. A kérelmezőnek megerősítő információkat kell benyújtania a Bizottságnak, a tagállamoknak és a Hatóságnak a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról. A kérelmező a vízkezelési eljárások által a felszíni és a felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatás értékeléséről szóló útmutató elfogadását követő két éven belül benyújtja az említett információkat.

[1] A hatóanyagok azonosításával és specifikációjával kapcsolatban további részletek a hosszabbítási jelentésben találhatók.”