VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1191

z 19. júla 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky klopyralid a ktorým sa mení príloha Komisie k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/64/ES ([2]) sa klopyralid zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky klopyralid, ako sa stanovuje časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 30. apríla 2022.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky klopyralid.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a streda 31. mája 2017 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

(8) Úrad oznámil 6. júla 2018 Komisii svoj záver ([6]), pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že klopyralid bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 24. marca 2021 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia a návrh nariadenia týkajúci sa klopyralidu.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2006/64/ES z 18. júla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť clopyralid, cyprodinil, fosetyl a trinexapac medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 206, 27.7.2006, s. 110).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(8):5389. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látky ako endokrinného disruptora v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) 2018/605 ([7]), v závere úradu sa uvádza, že na základe dostupných vedeckých dôkazov je vysoko nepravdepodobné, že by bol klopyralid endokrinným disruptorom, keďže neboli pozorované žiadne toxické účinky na endokrinné orgány. Komisia preto dospela k záveru, že klopyralid nemožno považovať za endokrinný disruptor.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom klopyralidu sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(12) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia účinnej látky klopyralid vychádza z reprezentatívnych použití ako herbicídu na oziminy a trávne porasty. Vzhľadom na toto posúdenie rizika síce nie je potrebné zachovať obmedzenie používania klopyralidu len ako herbicídu, no v súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/566 ([8]) sa obdobie platnosti schválenia klopyralidu predĺžilo do 30. apríla 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky klopyralid sa obnovuje v súlade s prílohou I.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

([7]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/566 z 30. marca 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmeň QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai kmene ABTS-1857 a GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israelisensis (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, Beauveria bassiana kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, mepanipyrím, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) kmeň BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmeň MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfurón, spinosad, Streptomyces K61 (predtým „S. griseoviridis“), Trichoderma asperellum (predtým „T. harzianum“) kmene ICC012, T25 a TV1, Trichoderma atroviride (predtým „T. harzianum“) kmeň T11, Trichoderma gamsii (predtým „T. viride“) kmeň ICC080, Trichoderma harzianum kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám (Ú. v. EÚ L 118, 7.4.2021, s. 1).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. októbra 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júla 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
klopyralid číslo CAS 1702-17-6 CIPAC č. 455	kyselina 3,6-dichlórpyridín-2-karboxylová alebo kyselina 3,6-dichlórpikolínová	≥ 950 g/kg	1. októbra 2021	30. septembra 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia klopyralidu, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — možnej prítomnosti rezíduí klopyralidu v striedajúcich sa plodinách, — možnému prenosu rezíduí klopyralidu prostredníctvom kompostu alebo hnoja zvierat, ktorých krmivo pochádza z ošetrovaných oblastí, aby sa zabránilo poškodeniu náchylných plodín, — ochrane podzemnej vody v citlivých oblastiach. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode. Žiadateľ predloží uvedené informácie do dvoch rokov odo dňa prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.

(1) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 129 týkajúci sa klopyralidu.
2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota [1]	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„147	klopyralid CAS č.1702-17-6 CIPAC č. 455	kyselina 3,6-dichlórpyridín-2-karboxylová alebo kyselina 3,6-dichlórpikolínová	≥ 950 g/kg	1. októbra 2021	30. septembra 2036	Pri uplatňovaní jednotných zásad, ktoré sa uvádzajú v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery uvedené v správe o obnovení schválenia klopyralidu, a najmä dodatky I a II k nej. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu, — ochrane operátorov a zabezpečiť, aby v podmienkach používania bolo uvedené používanie primeraných osobných ochranných prostriedkov, — možnej prítomnosti rezíduí klopyralidu v striedajúcich sa plodinách, — možnému prenosu rezíduí klopyralidu prostredníctvom kompostu alebo hnoja zvierat, ktorých krmivo pochádza z ošetrovaných oblastí, aby sa zabránilo poškodeniu náchylných plodín, — ochrane podzemnej vody v citlivých oblastiach. V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v pitnej vode. Žiadateľ predloží uvedené informácie do dvoch rokov odo dňa prijatia usmerňujúceho dokumentu o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.“