IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1191

z dne 19. julija 2021

o obnovitvi odobritve aktivne snovi klopiralid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Klopiralid je bil z Direktivo Komisije 2006/64/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi klopiralid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi klopiralid je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 31. maja 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je Komisiji 6. julija 2018 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za klopiralid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je poročilo o obnovitvi in osnutek uredbe o klopiralidu 24. marca 2021 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

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

([2]) Direktiva Komisije 2006/64/ES z dne 18. julija 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klopiralida, ciprodinila, fosetila in trineksapaka med aktivne snovi (UL L 206, 27.7.2006, str. 110).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5389. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je v sklepu Agencije navedeno, da je na podlagi znanstvenih dokazov zelo malo verjetno, da bi klopiralid lahko povzročil endokrine motnje, saj niso bili opaženi toksični učinki na endokrine organe. Zato Komisija ugotavlja, da ni mogoče šteti, da ima klopiralid lastnosti endokrinih motilcev.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe na osnutek poročila o obnovitvi, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje klopiralid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi klopiralid temelji na reprezentativnih uporabah kot herbicid na ozimnih žitih in travinju. Čeprav glede na to oceno tveganja ni treba ohraniti omejitve samo na uporabo kot herbicid, pa je treba v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj določiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/566 ([8]) je bilo obdobje odobritve klopiralida podaljšano do 30. aprila 2022, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi klopiralid se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/566 z dne 30. marca 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) sev QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai seva ABTS-1857 in GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotip H-14) sev AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki sevi ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 in EG 2348, Beauveria bassiana seva ATCC 74040 in GHA, klodinafop, klopiralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, fenpiroksimat, fosetil, mepanipirim, Metarhizium anisopliaen (var. anisopliae) sev BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis sev MA 342, pirimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (staro ime S. griseoviridis), Trichoderma asperellum (staro ime T. harzianum) sevi ICC012, T25 in TV1, Trichoderma atroviride (staro ime T. harzianum) sev T11, Trichoderma gamsii (staro ime T. viride) sev ICC080, Trichoderma harzianum seva T-22 in ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol in ziram (UL L 118, 7.4.2021, str. 1).

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. oktobra 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
klopiralid št. CAS 1702-17-6 št. CIPAC 455	3,6-dikloropiridin-2-karboksilna kislina ali 3,6-dikloropikolinska kislina	≥ 950 g/kg	1. oktober 2021	30. september 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi klopiralida ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe za izvajalce vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — morebitno prisotnost ostankov klopiralida v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju; — morebiten prenos ostankov klopiralida prek komposta ali gnoja živali, ki dobivajo krmo s tretiranih območij, da se prepreči škoda na dovzetnih kmetijskih rastlinah; — zaščito podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi. Vlagatelj predloži te informacije v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 129 za klopiralid črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„147	klopiralid št. CAS 1702-17-6 št. CIPAC 455	3,6-dikloropiridin-2-karboksilna kislina ali 3,6-dikloropikolinska kislina	≥ 950 g/kg	1. oktober 2021	torek, 30. september 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi klopiralida ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji; — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe za izvajalce vključena uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — morebitno prisotnost ostankov klopiralida v kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju; — morebiten prenos ostankov klopiralida prek komposta ali gnoja živali, ki dobivajo krmo s tretiranih območij, da se prepreči škoda na dovzetnih kmetijskih rastlinah; — zaščito podtalnice v občutljivih razmerah. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v pitni vodi. Vlagatelj predloži te informacije v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

[1] Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.“