KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1191

av den 19 juli 2021

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/64/EG ([2]) togs klopyralid upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2022.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 31 maj 2017.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 6 juli 2018 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida klopyralid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse och utkastet till förordning avseende klopyralid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 mars 2021.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/64/EG av den 18 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klopyralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak som verksamma ämnen (EUT L 206, 27.7.2006, s. 110).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5389. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) drar livsmedelsmyndigheten slutsatsen att det på grundval av vetenskapliga belägg är högst osannolikt att klopyralid är ett hormonstörande ämne eftersom man inte har konstaterat några toxiska effekter på endokrina organ. Kommissionen drar sålunda slutsatsen att klopyralid inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse, och dessa har granskats omsorgsfullt.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller klopyralid.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid grundar sig på representativ användning som herbicid på höstsäd och betesmark. Även om det mot bakgrund av denna riskbedömning inte är nödvändigt att bibehålla begränsningen till användning endast som herbicid är det dock nödvändigt att i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön föreskriva vissa villkor och begränsningar. Främst bör ytterligare bekräftande information begäras in.

(13) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för klopyralid till den 30 april 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet klopyralid förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/566 av den 30 mars 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) stam QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. aizawai stammarna ABTS-1857 och GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. israeliensis (serotyp H-14) stam AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, Beauveria bassiana stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) stam BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis stam MA342, pyrimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (tidigare S. griseoviridis), Trichoderma asperellum (tidigare T. harzianum) stammarna ICC012, T25 och TV1, Trichoderma atroviride (tidigare T. harzianum) stam T11, Trichoderma gamsii (tidigare T. viride) stam ICC080, Trichoderma harzianum stammarna T-22 och ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 118, 7.4.2021, s. 1).

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 oktober 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Klopyralid CAS-nr 1702-17-6 CIPAC-nr 455	3,6-dikloropyridin-2-karboxylsyra eller 3,6-dikloropikolinsyra	≥ 950 g/kg	1 oktober 2021	30 september 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av klopyralid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Eventuell förekomst av resthalter av klopyralid i grödor vid växelbruk. — Eventuell överföring av resthalter av klopyralid via kompost eller gödsel från djur vars foder kommer från behandlade områden, för att undvika att mottagliga grödor skadas. — Skyddet av grundvattnet under känsliga förhållanden. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten. Sökanden ska inkomma med informationen inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 129 om klopyralid utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”147	Klopyralid CAS-nr 1702-17-6 CIPAC-nr 455	3,6-dikloropyridin-2-karboxylsyra eller 3,6-dikloropikolinsyra	≥ 950 g/kg	1 oktober 2021	30 september 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av klopyralid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Eventuell förekomst av resthalter av klopyralid i grödor vid växelbruk. — Eventuell överföring av resthalter av klopyralid via kompost eller gödsel från djur vars foder kommer från behandlade områden, för att undvika att mottagliga grödor skadas. — Skyddet av grundvattnet under känsliga förhållanden. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten. Sökanden ska inkomma med informationen inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.