

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1191

af 19. juli 2021

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet clopyralid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Clopyralid blev ved Kommissionens direktiv 2006/64/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet clopyralid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2022.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet clopyralid inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 31. maj 2017.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 6. juli 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt clopyralid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om clopyralid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. marts 2021.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/64/EF af 18. juli 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac som aktive stoffer (EUT L 206 af 27.7.2006, s. 110).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5389. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (9) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, fremgår det af autoritetens konklusion, baseret på videnskabelig dokumentation, at det er højst usandsynligt, at clopyralid er et hormonforstyrrende stof, da der ikke er observeret toksiske virkninger på endokrine organer. Kommissionen konkluderer således, at clopyralid ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse, der er blevet nøje gennemgået.
- (11) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder clopyralid, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet clopyralid er baseret på repræsentative anvendelser som herbicid på vintersæd og græsarealer. Skønt det i lyset af risikovurderingen ikke er nødvendigt fortsat at begrænse anvendelsen til anvendelse som herbicid, er det dog nødvendigt, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Udløbsdatoen for clopyralid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/566 ⁽⁸⁾ forlænget til den 30. april 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet clopyralid fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/566 af 30. marts 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stamme BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (tidligere »S. griseoviridis«), *Trichoderma asperellum* (tidligere »T. harzianum«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »T. harzianum«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »T. viride«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 118 af 7.4.2021, s. 1).

*Artikel 3***Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Clopyralid CAS-nr.: 1702-17-6 CIPAC-nr.: 455	3,6-dichlorpyridin-2-carboxylsyre eller 3,6-dichlorpicolinsyre	≥ 950 g/kg	1. oktober 2021	30. september 2036	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af clopyralid, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne for brugerne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — mulig tilstedeværelse af restkoncentrationer af clopyralid i vekselafgrøder — mulig overførsel af restkoncentrationer af clopyralid via kompost eller gødning fra dyr, hvis foder har oprindelse i behandlede områder, med henblik på at undgå skader på udsatte afgrøder — beskyttelsen af grundvandet i følsomme områder. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger senest to år efter vedtagelse af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.</p>

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 129 om clopyralid.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»147.	Clopyralid CAS-nr.: 1702-17-6 CIPAC-nr.: 455	3,6-dichlorpyridin-2-carboxylsyre eller 3,6-dichlorpicolin-syre	≥ 950 g/kg	1. oktober 2021	30. september 2036	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af clopyralid, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne for brugerne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — mulig tilstedeværelse af restkoncentrationer af clopyralid i vekselafgrøder — mulig overførsel af restkoncentrationer af clopyralid via kompost eller gødning fra dyr, hvis foder har oprindelse i behandlede områder, med henblik på at undgå skader på udsatte afgrøder — beskyttelsen af grundvandet i følsomme områder. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger senest to år efter vedtagelse af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.»</p>

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.