

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1191 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *clorpyralid*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/64/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία *clorpyralid* ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *clorpyralid*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2022.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *clorpyralid*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 31 Μαΐου 2017.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.
- (8) Στις 6 Ιουλίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία *clorpyralid* αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 24 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και το σχέδιο κανονισμού για την ουσία *clorpyralid*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/64/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Ιουλίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες *clorpyralid*, *cynrodinil*, *fosetyl* και *trinexarac* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 206 της 27.7.2006, σ. 110).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018· 16(8):5389. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής (<sup>7</sup>), το συμπέρασμα της Αρχής αναφέρει ότι, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία clopyralid να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης, δεδομένου ότι δεν έχουν παρατηρηθεί τοξικές επιδράσεις σε ενδοκρινείς αδένες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι η ουσία clopyralid δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία clopyralid έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας clopyralid βασίζεται σε αντιπροσωπευτικές χρήσεις ως ζιζανιοκτόνο σε χειμερινά δημητριακά και λειμώνες. Ενώ δεν είναι αναγκαίο, υπό το πρίσμα της παρούσας εκτίμησης κινδύνου, να διατηρηθεί ο περιορισμός χρήσης της μόνο ως ζιζανιοκτόνου, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/566 της Επιτροπής (<sup>8</sup>) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας clopyralid έως τις 30 Απριλίου 2022, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ξεκινήσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας clopyralid ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

#### Άρθρο 2

### Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

(<sup>7</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

(<sup>8</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/566 της Επιτροπής, της 30ής Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στελέχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (ορότυπος H-14) στελέχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) στελέχος BIPESCO 5/F52, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στελέχος MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (πρώην «*S. griseoviridis*»), *Trichoderma asperellum* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην «*T. harzianum*») στελέχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην «*T. viride*») στελέχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 118 της 7.4.2021, σ. 1).

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Οκτωβρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Clorpyralid Αριθ. CAS 1702-17-6 Αριθ. CIPAC 455	3,6-διχλωροπυριδινό-2-καρβοξυλικό οξύ ή 3,6-διχλωροπικολινικό οξύ	≥ 950 g/kg	1 Οκτωβρίου 2021	30 Σεπτεμβρίου 2036	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία clorpyralid, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο·</li> <li>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης για τους χειριστές προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας·</li> <li>— σε ενδεχόμενη παρουσία υπολειμμάτων της ουσίας clorpyralid σε καλλιέργειες αμειψιοποράς·</li> <li>— στην ενδεχόμενη μεταφορά υπολειμμάτων της ουσίας clorpyralid μέσω κομπόστ ή κοπριάς ζώων των οποίων οι ζωοτροφές προέρχονται από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν, ώστε να αποφεύγονται ζημίες σε ευπαθείς καλλιέργειες·</li> <li>— στην προστασία των υπογείων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές εντός δύο ετών από την έγκριση καθοδηγητικού εγγράφου σχετικά με την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.</p>

(<sup>1</sup>) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 129 για την ουσία clorpyralid απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία ΙΥΡΑC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«147	Clorpyralid Αριθ. CAS 1702-17-6 Αριθ. CIPAC 455	3,6-διχλωροπυριδινό-2-καρβοξυλικό οξύ ή 3,6-διχλωροπικολινικό οξύ	≥ 950 g/kg	1 Οκτωβρίου 2021	30 Σεπτεμβρίου 2036	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία clorpyralid, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο·</li> <li>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης για τους χειριστές προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας·</li> <li>— σε ενδεχόμενη παρουσία υπολειμμάτων της ουσίας clorpyralid σε καλλιέργειες αμειψισποράς·</li> <li>— στην ενδεχόμενη μεταφορά υπολειμμάτων της ουσίας clorpyralid μέσω κομποστ ή κοπριάς ζώων των οποίων οι ζωοτροφές προέρχονται από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν, ώστε να αποφεύγονται ζημιές σε ευπαθείς καλλιέργειες·</li> <li>— στην προστασία των υπογείων υδάτων υπό ευαίσθητες συνθήκες.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές εντός δύο ετών από την έγκριση καθοδηγητικού εγγράφου σχετικά με την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.</p>

<sup>(1)</sup> Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»