

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1191,**annettu 19 päivänä heinäkuuta 2021,****tehoaineen klopyralidi hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/64/EY ⁽²⁾ sisällytettiin klopyralidi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen klopyralidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyinä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2022.
- (4) Tehoaineen klopyralidi hyväksynnän uusimisesta on jätetty hakemus komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artikkelissa säädetyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artikkelissa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 31 päivänä toukokuuta 2017.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 6 päivänä heinäkuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko klopyralidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artikkelissa säädetyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti klopyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen ja asetusluonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 24 päivänä maaliskuuta 2021.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/64/EY, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klopyralidin, syprodiiniin, fosetyyliin ja trineksapakin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 206, 27.7.2006, s. 110).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 16(8):5389. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (9) Mitä tulee komission asetuksella (EU) 2018/605 (*) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin kriteereihin, elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmän mukaan on tieteellisen näytön perusteella erittäin epätodennäköistä, että klopyralidi on hormonitoimintaa häiritsevä aine, koska sillä ei ole havaittu olevan toksisia vaikutuksia umpirauhasiin. Näin ollen komissio toteaa, että klopyralidilla ei pitäisi katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- (10) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti uusimista koskevasta kertomuksesta. Hakija toimitti huomautuksensa arviointikertomuksesta, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden klopyralidia sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.
- (12) Tehoaineen klopyralidi hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu edustaviin käyttötarkoituksiin rikkakasvien torjunta-aineena syysviljoilla ja laidunmailla. Vaikka riskinarvion mukaan sen käyttöä ei tarvitse enää rajoittaa käyttöön ainoastaan rikkakasvien torjunta-aineena, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti (luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa) ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen huomioon ottaen hyväksyntään on kuitenkin aiheellista sisällyttää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (14) Klopyralidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 30 päivään huhtikuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/566 (*), jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi alettava soveltaa kyseistä päivämäärää aikaisemmin.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen klopyralidi hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

(*) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/566, annettu 30 päivänä maaliskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden abamektiini, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kanta QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kannat ABTS-1857 ja GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyypin H-14) kanta AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kannat ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ja EG 2348, *Beauveria bassiana* kannat ATCC 74040 ja GHA, klodinafoppi, klopyralidi, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), syprodiiniili, diklorproppi-P, fenpyroksimaatti, fosetyyli, mepanipyriimi, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) kanta BIPESCO 5/F52, metkonatsoli, metrafenoni, pirimikarbi, *Pseudomonas chlororaphis* kanta MA342, pyrimetaniili, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuroni, spinosadi, *Streptomyces* K61 (aiemmin "S. griseoviridis"), *Trichoderma asperellum* (aiemmin "T. harzianum") kannat ICC012, T25 ja TV1, *Trichoderma atroviride* (aiemmin "T. harzianum") kanta T11, *Trichoderma gamsii* (aiemmin "T. viride") kanta ICC080, *Trichoderma harzianum* kannat T-22 ja ITEM 908, triklopyri, trineksapakki, tritikonatsoli ja tsiraami hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 118, 7.4.2021, s. 1).

*3 artikla***Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset säännökset
Klopyralidi CAS-numero: 1702-17-6 CIPAC-numero: 455	3,6-diklooripyridiini- 2-karboksylihappo tai 3,6-diklooripikoliini- happo	≥ 950 g/kg	1. lokakuuta 2021	30. syyskuuta 2036	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon klopyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö; — klopyralidijäämien mahdolliseen esiintymiseen vuoroviljelykasveissa; — klopyralidijäämien mahdolliseen siirtymiseen kompostin tai lannan kautta eläimistä, joiden rehu on peräisin käsitellyiltä alueilta, jotta voidaan välttää jäämille herkkien viljelykasvien vahingot; — pohjaveden suojeluun herkillä alueilla. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) poistetaan A osassa oleva klopyralidia koskeva 129 kohta;
- 2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (%)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Eryiset säännökset
147	Klopyralidi CAS-numero: 1702-17-6 CIPAC-numero: 455	3,6-diklooripyri- diini- 2-karboksylihappo tai 3,6-diklooripikoliini- happo	≥ 950 g/kg	1. lokakuuta 2021	30. syyskuuta 2036	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöön panemiseksi on otettava huomioon klopyralidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — kaupallisesti valmistetun teknisen materiaalin spesifikaatioon; — käyttäjien suojeluun ja varmistettava, että käyttöedellytyksiin kuuluu asianmukaisten henkilösuojainten käyttö; — klopyralidijäämien mahdolliseen esiintymiseen vuoroviljelykasveissa; — klopyralidijäämien mahdolliseen siirtymiseen kompostin tai lannan kautta eläimistä, joiden rehu on peräisin käsitellyiltä alueilta, jotta voidaan välttää jäämille herkkien viljelykasvien vahingot; — pohjaveden suojeluun herkällä alueilla. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on toimitettava nämä tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun ohjeasiakirja vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen on hyväksytty.</p>

(¹) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan siihen liittyvässä uusimista koskevassa kertomuksessa.