

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1191**2021 m. liepos 19 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos klopiralido patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/64/EB ⁽²⁾ klopiralidas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos klopiralido patvirtinimas nustoja galioti 2022 m. balandžio 30 d.;
- (4) paraiška dėl veikliosios medžiagos klopiralido patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2017 m. gegužės 31 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;
- (8) 2018 m. liepos 6 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ⁽⁶⁾, ar galima manyti, kad klopiralidas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. 2021 m. kovo 24 d. Komisija pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir reglamento dėl klopiralido projektą Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.⁽²⁾ 2006 m. liepos 18 d. Komisijos direktyva 2006/64/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klopiralidą, ciprodinilą, fosetilą ir trineksapaką (OL L 206, 2006 7 27, p. 110).⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5389. Adresas internete: www.efsa.europa.eu.

- (9) dėl Komisijos reglamente (ES) 2018/605 ⁽⁷⁾ pateiktą endokrininę sistemą ardančių savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje teigiama, kad, remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, jog klopiralidas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, nes toksinio poveikio endokrininiams organams nepastebėta. Taigi Komisija daro išvadą, kad klopiralidas neturi būti laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių;
- (10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl galiojimo pratęsimo ataskaitos. Pareiškėjas pateikė pastabų dėl pratęsimo ataskaitos projekto ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, kai bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra klopiralido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis.
- (12) veikliosios medžiagos klopiralido patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas tipišku jo kaip herbicido naudojimu žieminiams javams ir pievoms. Atsižvelgiant į šį rizikos vertinimą, nebūtina toliau taikyti apribojimo jį naudoti tik kaip herbicidą, tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias būtina nustatyti tam tikras sąlygas ir apribojimus. Visų pirma tikslinga pareikalauti papildomos patvirtinamosios informacijos;
- (13) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/566 ⁽⁸⁾ klopiralido patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2022 m. balandžio 30 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo pratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

Veikliosios medžiagos klopiralido patvirtinimo galiojimas pratęsimas, kaip nustatyta I priede.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

⁽⁷⁾ 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

⁽⁸⁾ Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/566 2021 m. kovo 30 d. kuriuo dėl veikliųjų medžiagų abamektino, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) padermės QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai padermių ABTS-1857 ir GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (H-14 serotipas) padermės AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki padermių ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 ir EG 2348, *Beauveria bassiana* padermių ATCC 74040 ir GHA, klodinafopo, klopiralido, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinilo, dichlorpropo-P, fenpiroksimato, fosetilo, mepanipirimo, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) padermės BIPESCO 5/F52, metkonazolo, metrafenono, pirimikarbo, *Pseudomonas chlororaphis* padermės MA342, pirimetanilo, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurono, spinozado, *Streptomyces* K61 (buv. *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (buv. *T. harzianum*) padermių ICC012, T25 ir TV1, *Trichoderma atroviride* (buv. *T. harzianum*) padermės T11, *Trichoderma gamsii* (buv. *T. viride*) padermės ICC080, *Trichoderma harzianum* padermių T-22 ir ITEM 908, triklopiro, trineksapako, tritikonazolio ir ziramato patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 118, 2021 4 7, p. 1).

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. liepos 19 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
Klopīralidas CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dichlorpiridin-2-karboksirūgštis arba 3,6-dichlorpikolino rūgštis	≥ 950 g/kg	2021 m. spalio 1 d.	2036 m. rugsėjo 30 d.	Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klopīralido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms, — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrinamos, kad su ja dirbantiems asmenims skirtose naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės, — galimam klopīralido liekanų buvimui sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose, — galimam klopīralido liekanų pernešimui su kompostu arba gyvūnų, kurių pašarai gauti iš apdorotų vietovių, mėšlu, siekiant išvengti žalos neatspariems kultūriniais augalams, — požeminio vandens apsaugai užteršimui palankiomis sąlygomis. Naudojimo sąlygose pridedamos nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens valymo procesų poveikį geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui. Pareiškėjas šią informaciją pateikia per dvejus metus nuo tada, kai patvirtinamas rekomendacinis dokumentas dėl vandens valymo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) A dalyje 129 įrašas, skirtas klopiralidui, išbraukiamas;
- 2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„147	Klopiralidas CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dichlorpiridin-2-karboksirūgštis arba 3,6-dichlorpikolino rūgštis	≥ 950 g/kg	2021 m. spalio 1 d.	2036 m. rugsėjo 30 d.	Igyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į klopiralido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: — komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; — su šia medžiaga dirbančių asmenų saugai, užtikrinamos, kad su ja dirbantiems asmenims skirtose naudojimo sąlygose būtų reikalavimas naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės; — galimam klopiralido liekanų buvimui sėjomainos būdu auginamuose kultūriniuose augaluose; — galimam klopiralido liekanų pernešimui su kompostu arba gyvūnų, kurių pašarai gauti iš apdorotų vietovių, mėšlu, siekiant išvengti žalos neatspariems kultūriniais augalams; — požeminio vandens apsaugai užteršimui palankiomis sąlygomis. Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją apie vandens valymo procesų poveikį geriamajame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui. Pareiškėjas šią informaciją pateikia per dvejus metus nuo tada, kai patvirtinamas rekomendacinis dokumentas dėl vandens valymo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo.

⁽¹⁾ Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje“.