

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1191

(2021. gada 19. jūlijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas klopīralīda apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/64/EK ⁽²⁾ klopīralīds kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Darbīgās vielas klopīralīda apstiprinājums, kas norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2022. gada 30. aprīlī.
- (4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums darbīgās vielas klopīralīda apstiprinājuma atjaunošanai.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2017. gada 31. maijā to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.
- (8) 2018. gada 6. jūlijā Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai ir sagaidāms, ka klopīralīds atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Komisija 2021. gada 24. martā iesniedza Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai ziņojumu un regulas projektu par klopīralīda apstiprinājuma atjaunošanu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2006/64/EK (2006. gada 18. jūlijs), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot tajā aktīvās vielas klopīralīdu, ciprodinilu, fozetilu un trineksapaku (OV L 206, 27.7.2006., 110. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

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

- (9) Kas attiecas uz endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanas kritērijiem, kas ieviesti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 (⁽⁷⁾), Iestādes secinājumā teikts, ka, pamatojoties uz zinātniskajiem pierādījumiem, ir ļoti maza varbūtība, ka klopīralīds ir endokrīnais disruptors, jo toksiska ietekme uz endokrīnās sistēmas orgāniem nav novērota. Tāpēc Komisija secina, ka klopīralīds nav uzskatāms par vielu, kurai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības.
- (10) Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu – par atjaunošanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (11) Par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir klopīralīds, vienu vai vairākiem raksturīgajiem lietojumiem ir konstatēts, ka ir izpildīti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji.
- (12) Darbīgās vielas klopīralīda apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās uz tā kā herbicīda reprezentatīvajiem lietojumiem uz ziemajiem un zālāju. Lai gan, ņemot vērā minēto novērtējumu, nav nepieciešams saglabāt ierobežojumu šo vielu lietot tikai kā herbicīdu, tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. pantu un ievērojot pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, ir jāparedz konkrēti nosacījumi un ierobežojumi. Konkrētāk, ir lietderīgi pieprasīt vēl vairāk apstiprinošas informācijas.
- (13) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Lai klopīralīda apstiprinājuma atjaunošanas procesu varētu pabeigt līdz minētās darbīgās vielas apstiprinājuma perioda beigām, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/566 (⁽⁸⁾) šīs vielas apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2022. gada 30. aprīlim. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpieņem no agrāka datuma.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgās vielas klopīralīda apstiprinājumu atjauno saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

(⁽⁷⁾) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

(⁽⁸⁾) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/566 (2021. gada 30. marts), ar ko attiecībā uz darbīgo vielu abamektīna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) celma QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai celmu ABTS-1857 un GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (H-14 serotips) celma AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki celmu ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 un EG 2348, *Beauveria bassiana* celmu ATCC 74040 un GHA, klodinafopa, klopīralīda, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinila, dihlorpropa-P, fenpiroksimāta, fozetila, mepanipirīma, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) celma BIPESCO 5/F52, metkonazola, metrafenona, pirimikarba, *Pseudomonas chlororaphis* celma MA342, pirimetanila, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurona, spinosada, *Streptomyces* K61 (agrāk "S. griseoviridis"), *Trichoderma asperellum* (agrāk "T. harzianum") celmu ICC012, T25 un TV1, *Trichoderma atroviride* (agrāk "T. harzianum") celma T11, *Trichoderma gamsii* (agrāk "T. viride") celma ICC080, *Trichoderma harzianum* celmu T-22 un ITEM 908, triklopīra, trineksapaka, tritikonazola un cirama apstiprinājuma termiņu pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 118, 7.4.2021., 1. lpp.).

*3. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 1. oktobra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 19. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Klopīralīds CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dikloropiridīn-2-karboksilskābe vai 3,6dikloropikolikskābe	≥ 950 g/kg	2021. gada 1. oktobris	2036. gada 30. septembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par klopīralīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifiskajai, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka operatoriem jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — klopīralīda atlieku iespējamajai klātbūtnei augsekas kultūrās, — klopīralīda atlieku iespējamajai pārnesi ar kompostu vai tādu dzīvnieku kūstmēsliem, kuru barības izcelsme ir apstrādātās teritorijās, lai izvairītos no kaitējuma uzņēmīgām sugām, — gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgos apstākļos. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz divu gadu laikā no dienas, kad pieņemtas vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifiskāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

II PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā 129. ierakstu par klopīralīdu svītro;
- 2) B daļā pievieno šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprinājuma datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"147	Klopīralīds CAS Nr. 1702-17-6 CIPAC Nr. 455	3,6-dikloropiridīn-2-karboksilskābe vai 3,6dikloropikolīkskābe	≥ 950 g/kg	2021. gada 1. oktobris	2036. gada 30. septembris	<p>Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par klopīralīdu un jo īpaši tā I un II papildinājumu.</p> <p>Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīs īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rūpnieciski ražota tehniskā materiāla specifikācijai, — operatoru aizsardzībai, nodrošinot, lai lietošanas nosacījumos būtu noteikts, ka operatoriem jāizmanto attiecīgi individuālās aizsardzības līdzekļi, — klopīralīda atlieku iespējamajai klātbūtnei augsekas kultūrās; — klopīralīda atlieku iespējamajai pārnesei ar kompostu vai tādu dzīvnieku kūtsmēsliem, kuru barības izcelsme ir apstrādātās teritorijās, lai izvairītos no kaitējuma uzņēmīgām sugām; — gruntsūdeņu aizsardzībai jutīgos apstākļos. <p>Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei apstiprinošu informāciju par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzeramajā ūdenī esošo atlieku īpašībām.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs minēto informāciju iesniedz divu gadu laikā no dienas, kad pieņemtas vadlīnijas par to, kā izvērtēt ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz virszemes ūdeņos un gruntsūdeņos esošo atlieku īpašībām.</p>

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā."