

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1191 AL COMISIEI**din 19 iulie 2021****de reînnoire a aprobării substanței active clopiralid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2006/64/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța clopiralid a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active clopiralid, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2022.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active clopiralid a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 31 mai 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 6 iulie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța clopiralid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 martie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament pentru clopiralid.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/64/CE a Comisiei din 18 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac (JO L 206, 27.7.2006, p. 110).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

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

- (9) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil, pe baza dovezilor științifice, ca substanța clopiralid să fie un perturbator endocrin deoarece nu s-au observat efecte toxice asupra organelor endocrine. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța clopiralid nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține clopiralid, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței active clopiralid se bazează pe utilizări reprezentative ca erbicid pe cereale de iarnă și pe pășuni. Deși nu este necesar, în lumina acestei evaluări a riscurilor, să se mențină restricția de utilizare doar ca erbicid, este totuși necesar să se prevadă, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței clopiralid până la 30 aprilie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament trebuie să se aplice înainte de această dată.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active clopiralid se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/566 al Comisiei din 30 martie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) tulpina QST 713, Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai tulpinile ABTS-1857 și GC-91, Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (serotipul H-14) tulpina AM65-52, Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, Beauveria bassiana tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, clopiralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, mepanipirim, Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) tulpina BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenonă, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis tulpina MA342, pirimetanil, Pythium oligandrum M1, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61 (anterior „S. griseoviridis”), Trichoderma asperellum (anterior „T. harzianum”) tulpinile ICC012, T25 și TV1, Trichoderma atroviride (anterior „T. harzianum”) tulpina T11, Trichoderma gamsii (anterior „T. viride”) tulpina ICC080, Trichoderma harzianum tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 118, 7.4.2021, p. 1).

*Articolul 3***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 octombrie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iulie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Clopivalid Nr. CAS: 1702-17-6 Nr. CIPAC 455	acid 3,6-dicloropiridin-2-carboxilic sau acid 3,6-dicloropicolinic	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2021	30 septembrie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței clopivalid, în special de apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare pentru operatori se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — prezenței posibile a reziduurilor de clopivalid în culturile de rotație; — transferului posibil de reziduuri de clopivalid prin compost sau dejecții animaliere provenite de la animale a căror hrană provine din zonele tratate, pentru a se evita deteriorarea culturilor sensibile; — protecției apei subterane în condiții vulnerabile. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă. Solicitantul prezintă aceste informații în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 129 referitoare la clopiralid se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„147	Clopiralid Nr. CAS: 1702-17-6 Nr. CIPAC 455	acid 3,6-dicloropiridin- 2-carboxilic sau acid 3,6-dicloropicolinic	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2021	30 septembrie 2036	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței clopiralid, în special de appendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; — protejării operatorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare pentru operatori se prevede folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — prezenței posibile a reziduurilor de clopiralid în culturile de rotație; — transferului posibil de reziduuri de clopiralid prin compost sau dejecții animale provenite de la animale a căror hrană provine din zonele tratate, pentru a se evita deteriorarea culturilor sensibile; — protecției apei subterane în condiții vulnerabile. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă.</p> <p>Solicitantul prezintă aceste informații în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.