

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1191 НА КОМИСИЯТА**от 19 юли 2021 година****за подновяване на одобрението на активното вещество клопиралид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/64/ЕО на Комисията ⁽²⁾ клопиралид беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество клопиралид, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2022 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество клопиралид.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 31 май 2017 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 6 юли 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква веществото клопиралид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 24 март 2021 г. Комисията представи доклад във връзка с подновяването на одобрението и проект на регламент относно клопиралид пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/64/ЕО на Комисията от 18 юли 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества клопиралид, ципродинил, фосетил и тринексапак (ОВ L 206, 27.7.2006 г., стр. 110).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(8):5389. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (9) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁷⁾, в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните данни е твърде малка вероятността клопиралид да нарушава функциите на ендокринната система, тъй като не са наблюдавани токсични въздействия върху органите на ендокринната система. Поради това Комисията счита, че клопиралид не следва да се разглежда като вещество със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ клопиралид.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на активното вещество клопиралид се основава на представителните видове употреба като хербицид върху зимни зърнени култури и пасища. Въпреки че с оглед на резултатите от оценката на риска не е необходимо запазването на ограничението за употреба само като хербицид, е необходимо обаче, в съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от него и с оглед на съвременните научно-технически познания, да бъдат предвидени определени условия и ограничения. По-специално, целесъобразно е да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/566 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на клопиралид бе удължен до 30 април 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Предвид обстоятелството, че решение за подновяване на одобрението е било взето преди да изтече посоченият по-горе удължен срок на одобрението, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди да настъпи въпросната дата.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество клопиралид се подновява в съответствие с приложение I.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/566 на Комисията от 30 март 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), шам QST 713, *Bacillus thuringiensis* подвид Aizawai, шамове ABTS-1857 и GC-91, *Bacillus thuringiensis* подвид Israeliensis (серотип H-14), шам AM65-52, *Bacillus thuringiensis* подвид Kurstaki, шамове ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 и EG 2348, *Beauveria bassiana*, шамове ATCC 74040 и GHA, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella* Granulovirus (CrGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, фенпироксимат, фосетил, меланипирим, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*), шам BIPESCO 5/F52, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам MA342, пириметанил, *Pythium oligandrum* M1, римсулфурон, спинозад, *Streptomyces* K61 (известен по-рано като „*S. griseoviridis*“), *Trichoderma asperellum* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шамове ICC012, T25 и TV1, *Trichoderma atroviride* (известен по-рано като „*T. harzianum*“), шам T11, *Trichoderma gamsii* (известен по-рано като „*T. viride*“), шам ICC080, *Trichoderma harzianum*, шамове T-22 и ITEM 908, триклопир, тринексапак, тритриконазол и щирам (ОВ L 118, 7.4.2021 г., стр. 1).

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 октомври 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 юли 2021 година.

За Колецията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Клопиралид CAS №: 1702-17-6 CIPAC № 455	3,6-дихлоропиридин-2-карбоксилова киселина или 3,6-дихлоропиколинова киселина	≥ 950 g/kg	1 октомври 2021 г.	30 септември 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на клопиралид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба от операторите включват използването на подходящи лични предпазни средства; — евентуалното наличие на остатъци от клопиралид в сеитбооборотните култури; — евентуалното преминаване на остатъци от клопиралид чрез компост или оборски тор от животни, чийто фураж произхожда от третирани зони, за да се избегне увреждането на възприемчивите култури; — опазването на подземните води в рискови условия. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, налични в питейните води.</p> <p>Заявителят предоставя тази информация в срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, налични в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- (1) в част А вписване 129 за клопиралид се заличава;
 (2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„147	Клопиралид CAS №: 1702-17-6 CIPAC № 455	3,6-дихлоропириди- н-2-карбоксилова киселина или 3,6-дихлоропиколи- нова киселина	≥ 950 g/kg	1 октомври 2021 г.	30 септември 2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на клопиралид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; — безопасността на операторите, като гарантират също, че условията за употреба от операторите включват използването на подходящи лични предпазни средства; — евентуалното наличие на остатъци от клопиралид в сеитбооборотните култури; — евентуалното преминаване на остатъци от клопиралид чрез компост или оборски тор от животни, чийто фураж произхожда от третиранни зони, за да се избегне увреждането на възприемчивите култури; — опазването на подземните води в рисковите условия. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, налични в питейните води.</p> <p>Заявителят предоставя тази информация в срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, налични в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.