

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1191 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2021

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof clopyralid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie ⁽²⁾ is clopyralid in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof clopyralid vervalt op 30 april 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof clopyralid ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 31 mei 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 6 juli 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of clopyralid naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft een verslag over de verlenging en de ontwerpverordening voor clopyralid op 24 maart 2021 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2006/64/EG van de Commissie van 18 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clopyralid, cyprodinil, fosetyl en trinexapac op te nemen als werkzame stoffen (PB L 206 van 27.7.2006, blz. 110).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5389. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (9) Met betrekking tot de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie (⁷) zijn vastgesteld, blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het, op basis van de wetenschappelijke gegevens, zeer onwaarschijnlijk is dat clopyralid een hormoonontregelaar is omdat geen toxische effecten op endocriene organen zijn waargenomen. De Commissie concludeert daarom dat aan clopyralid geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht.
- (11) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat clopyralid bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 werd voldaan.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof clopyralid is gebaseerd op representatieve gebruiksdoeleinden als herbicide op wintergranen en grasland. Hoewel het in het licht van deze risicobeoordeling niet nodig is de beperking tot gebruik als herbicide te handhaven, is het niettemin noodzakelijk om, overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (13) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/566 van de Commissie (⁸) is de goedkeuringsperiode voor clopyralid verlengd tot en met 30 april 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum van toepassing worden.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof clopyralid wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

(⁷) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

(⁸) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/566 van de Commissie van 30 maart 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) stam BIPESCO 5/F52, metconazool, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (vroeger "S. *griseoviridis*"), *Trichoderma asperellum* (vroeger "T. *harzianum*") stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger "T. *harzianum*") stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger "T. *viride*") stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 118 van 7.4.2021, blz. 1).

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 oktober 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juli 2021.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"Clopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-dichloorpyridine-2-carbonzuur of 3,6-dichloorpicolinezuur	≥ 950 g/kg	1 oktober 2021	30 september 2036	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor clopyralid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de mogelijke aanwezigheid van residuen van clopyralid in wisselgewassen; — de mogelijke overdracht van residuen van clopyralid via compost of mest van dieren waarvan het voeder afkomstig is van behandelde gebieden, om schade aan vatbare gewassen te voorkomen; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare omstandigheden. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen.</p> <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlaktende grondwater aanwezige residuen indienen.</p>

Publicatieblad van de Europese Unie d.d. 20-07-2021

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.”.

http://www.emis.vito.it



BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 129 over clopyralid geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"147	Clopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-dichloorpyridine-2-carbonzuur of 3,6-dichloorpicolinezuur Publicatieblad van de Europese Unie d.d. 20-07-2011 www.emis.vito.be	≥ 950 g/kg	1 oktober 2021	30 september 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor clopyralid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd; — de bescherming van de gebruikers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de mogelijke aanwezigheid van residuen van clopyralid in wisselgewassen; — de mogelijke overdracht van residuen van clopyralid via compost of mest van dieren waarvan het voeder afkomstig is van behandelde gebieden, om schade aan vatbare gewassen te voorkomen; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare omstandigheden. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in drinkwater aanwezige residuen. De aanvrager moet die informatie uiterlijk twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen indienen.

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof*.