

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1191****z dnia 19 lipca 2021 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej klopyralid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/64/WE <sup>(2)</sup> włączono klopyralid jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej klopyralid, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej klopyralid złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 31 maja 2017 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 6 lipca 2018 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy klopyralid ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 24 marca 2021 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z odnowienia i projekt rozporządzenia dotyczącego klopyralidu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2006/64/WE z dnia 18 lipca 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klopyralidu, cyprodynilu, fosetylu i trineksapaku jako substancji czynnych (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, s. 110).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2018;16(8):5389. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 (<sup>7</sup>), we wnioskach Urzędu wskazano, że – biorąc pod uwagę dowody naukowe – jest bardzo mało prawdopodobne, by klopyralid był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, ponieważ nie stwierdzono toksycznego wpływu na organy wewnętrzwydzielnicze. W związku z tym Komisja stwierdza, że klopyralidu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi dotyczące projektu sprawozdania z odnowienia, które zostały starannie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego klopyralid ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej klopyralid opiera się na reprezentatywnych zastosowaniach w charakterze herbicydu na zbożach ozimych i użytkach zielonych. Chociaż w świetle powyższej oceny ryzyka nie jest konieczne utrzymanie ograniczenia do stosowania wyłącznie w charakterze herbicydu, konieczne jest jednak uwzględnienie, zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, pewnych warunków i ograniczeń. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/566 (<sup>8</sup>) przedłużono okres zatwierdzenia klopyralidu do dnia 30 kwietnia 2022 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować przed tą datą.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej klopyralid zgodnie z załącznikiem I.

#### Artykuł 2

### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

(<sup>7</sup>) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

(<sup>8</sup>) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/566 z dnia 30 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai szczepy ABTS-1857 i GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotyp H-14) szczep AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki szczepy ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 i EG 2348, *Beauveria bassiana* szczepy ATCC 74040 i GHA, kłodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, fenpiroksymat, fosetyl, mepanipiryum, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) szczep BIPESCO 5/F52, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep MA342, pirymetanił, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (wcześniejsza nazwa: *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczepy ICC012, T25 i TV1, *Trichoderma atroviride* (wcześniejsza nazwa: *T. harzianum*) szczep T11, *Trichoderma gamsii* (wcześniejsza nazwa: *T. viride*) szczep ICC080, *Trichoderma harzianum* szczepy T-22 i ITEM 908, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 118 z 7.4.2021, s. 1).

*Artykuł 3***Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 października 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZALĄCZNIKI

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Klopyralid  Nr CAS 1702-17-6 Nr CIPAC 455	Kwas 3,6-dichloropirydino- 2-karboksylowy lub kwas 3,6-dichloropikolinowy	≥ 950 g/kg	1 października 2021 r.	30 września 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego klopyralidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych,</li> <li>— ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania odnoszące się do operatorów zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ewentualną obecność pozostałości klopyralidu w roślinach uprawianych zmianowo,</li> <li>— możliwość przenoszenia pozostałości klopyralidu poprzez kompost lub obornik zwierząt, których pasze pochodzą z obszarów poddanych działaniu tego środka, aby unikać szkód w podatnych uprawach;</li> <li>— ochronę wód podziemnych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 129 dotyczącą klopyralidu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„147	Klopyralid Nr CAS 1702-17-6 Nr CIPAC 455	Kwas 3,6-dichloropiry- dino- 2-karboksylowy lub kwas 3,6-dichloropiko- linowy	≥ 950 g/kg	1 października 2021 r.	30 września 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego klopyralidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych,</li> <li>— ochronę operatorów, zapewniając jednocześnie, aby warunki stosowania odnoszące się do operatorów zawierały zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich środków ochrony indywidualnej,</li> <li>— ewentualną obecność pozostałości klopyralidu w roślinach uprawianych zmianowo,</li> <li>— możliwość przenoszenia pozostałości klopyralidu poprzez kompost lub obornik zwierząt, których pasze pochodzą z obszarów poddanych działaniu tego środka, aby unikać szkód w podatnych uprawach;</li> <li>— ochronę wód podziemnych w sytuacjach, w których są one podatne na zagrożenia.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.”