

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/843**ze dne 26. května 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky kyazofamid a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/23/ES ⁽²⁾ byl kyazofamid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky kyazofamid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. července 2021.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení kyazofamidu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluprávovodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 23. června 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/23/ES ze dne 25. března 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek imazamoxu, oxasulfuronu, ethoxysulfuronu, foramsulfuronu, oxadiargylu a kyazofamidu (Úř. věst. L 81, 28.3.2003, s. 39).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dne 23. května 2016 oznámil úřad Komise svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že kyazofamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. V návaznosti na pověření Komise z důvodu nejistoty týkající se necílových členovců úřad svůj závěr aktualizoval dne 28. července 2020 ⁽⁷⁾. Komise představila zprávu o obnovení schválení látky kyazofamid Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 3. prosince 2020 a návrh nařízení dne 26. ledna 2021.
- (9) Pokud jde o kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, naznačuje závěr úřadu, že na základě vědeckých důkazů je vysoce nepravděpodobné, že kyazofamid je endokrinní disruptor zasahující estrogenní, androgenní, thyroïdní nebo steroidogenní dráhy. Na základě dostupných údajů a současných poznatků shrnutých v závěru úřadu nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky, které by mohly souviset se způsobem působení endokrinního disruptoru. Komise se proto domnívá, že kyazofamid nelze považovat za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu a v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 i ke zprávám o obnovení. Připomínky, které žadatel předložil, byly důkladně přezkoumány.
- (11) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku kyazofamid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení kyazofamidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující kyazofamid povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid.
- (13) Je tedy vhodné schválení kyazofamidu obnovit.
- (14) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současně vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (15) Aby se zvýšila důvěra v závěr, že kyazofamid nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, měl by žadatel předložit aktualizované posouzení kritérií stanovených v bodech 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 v souladu s bodem 2.2 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, ve znění nařízení (EU) 2018/605, a v souladu s pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů ⁽⁹⁾.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/869 ⁽¹⁰⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení kyazofamidu do 31. července 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Protože by se datum vstupu tohoto nařízení v platnost blížilo datu skončení platnosti schválení kyazofamidu, mělo by se toto nařízení použít ode dne následujícího po dni skončení platnosti schválení kyazofamidu.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4503 [24 s.]. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid; The EFSA Journal (2020); 18(9):6232.

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Evropská agentura pro chemické látky) a EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) s technickou podporou Společného výzkumného střediska (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A a Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018; 16(6):5311, s. 135.

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/869 ze dne 24. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthialikalb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (Úř. věst. L 201, 25.6.2020, s. 7).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky kyazofamid, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. srpna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. května 2021

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Kyazofamid CAS 120116-88-3 CIPAC 653	4-chlor-2-kyan- <i>N,N</i> -dimethyl-5-(<i>p</i> -tolyl)imidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1.srpna 2021	31.července2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení kyazofamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu; b) dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele; c) ochraně necílových členovců a žížal. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 2. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605. Žadatel předloží požadované informace uvedené v bodě 1 do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách. Pokud jde o bod 2, žadatel poskytne aktualizované posouzení již předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku do 16. června 2023.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 46 pro kyazofamid;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„146	Kyazofamid CAS 120116-88-3 CIPAC 653	4-chlor-2-kyan-N,N-dimethyl-5-(p-tolyl)imidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1. srpna 2021	31. července 2036	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení kyazofamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu; b) dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele; c) ochraně necílových členovců a žížal. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1. účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu; 2. body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605. Žadatel předloží požadované informace uvedené v bodě 1 do dvou let od data, kdy Komise zveřejnila pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.

						Pokud jde o bod 2, žadatel poskytne aktualizované posouzení již předložených informací a případně další informace za účelem potvrzení absence endokrinního účinku do 16. června 2023.“
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.