

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/843 DER KOMMISSION**vom 26. Mai 2021****zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Cyazofamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/23/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Cyazofamid in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Cyazofamid gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission läuft am 31. Juli 2021 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Cyazofamid gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 23. Juni 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/23/EG der Kommission vom 25. März 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Imazamox, Oxasulfuron, Ethoxysulfuron, Foramsulfuron, Oxadiargyl und Cyazofamid (AbI. L 81 vom 28.3.2003, S. 39).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (8) Am 23. Mai 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Cyazofamid die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Nach einem entsprechenden Mandat der Kommission bezüglich Unsicherheiten im Hinblick auf nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden hat die Behörde ihre Schlussfolgerung am 28. Juli 2020 aktualisiert ⁽⁷⁾. Die Kommission hat am 3. Dezember 2020 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cyazofamid und am 26. Januar 2021 einen Verordnungsentwurf vorgelegt.
- (9) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁸⁾ festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so geht aus der Schlussfolgerung der Behörde hervor, dass Cyazofamid in Anbetracht der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse höchstwahrscheinlich kein endokriner Disruptor mit östrogenen, androgenen, thyroidegenen oder steroidogenen Wirkungsweise ist. Basierend auf den in der Schlussfolgerung der Behörde zusammengefassten verfügbaren Daten und derzeitigen Erkenntnissen waren keine schädlichen Auswirkungen festzustellen, die mit einer Wirkung als endokriner Disruptor in Zusammenhang stehen könnten. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Cyazofamid nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu den Berichten im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Cyazofamid wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Cyazofamid stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Cyazofamid enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (13) Die Genehmigung für Cyazofamid sollte daher erneuert werden.
- (14) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (15) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu stärken, dass Cyazofamid keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren ⁽⁹⁾.
- (16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission ⁽¹⁰⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Cyazofamid bis zum 31. Juli 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung und das Auslaufdatum der Genehmigung für Cyazofamid nah beieinanderliegen würden, sollte die vorliegende Verordnung ab dem Tag nach dem Auslaufdatum der Genehmigung für Cyazofamid gelten.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4503 [24 S.]. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

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

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Europäische Chemikalienagentur) und EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) mit technischer Unterstützung der Gemeinsamen Forschungsstelle (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 und 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):5 311,135 S.

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission vom 24. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bflubutamid, Benalaxyl, Benthialvalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Dimethomorph, Ethepon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Formetanat, Metribuzin, Milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol und S-Metolachlor (ABl. L 201 vom 25.6.2020, S. 7).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I beschriebenen Wirkstoff Cyazofamid wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Mai 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Cyazofamid CAS-Nr. 120116-88-3 CIPAC-Nr. 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cyazofamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; b) die Auswirkungen der Verarbeitung auf die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; c) den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden und von Regenwürmern. <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird; 2. die Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung. <p>Der Antragsteller legt die geforderten unter Nummer 1 genannten Informationen binnen zwei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.</p> <p>Bezüglich Nummer 2 legt der Antragsteller bis zum 16. Juni 2023 eine aktualisierte Bewertung der bereits übermittelten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.</p>

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 46 zu Cyazofamid gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
„146	Cyazofamid CAS-Nr. 120116-88-3 CIPAC-Nr. 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cyazofamid und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung; b) die Auswirkungen der Verarbeitung auf die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; c) den Schutz von nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden und von Regenwürmern. <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde beständige Informationen über Folgendes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird; 2. die Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung. <p>Der Antragsteller legt die geforderten unter Nummer 1 genannten Informationen binnen zwei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser durch die Kommission vor.</p>

						Bezüglich Nummer 2 legt der Antragsteller bis zum 16. Juni 2023 eine aktualisierte Bewertung der bereits übermittelten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen vor, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.“
<p>(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.</p>						