

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/843 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας cyazofamid (κυαζωφαμίδη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία cyazofamid (κυαζωφαμίδη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας cyazofamid, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 31 Ιουλίου 2021.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας cyazofamid, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 23 Ιουνίου 2015.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 81 της 28.3.2003, σ. 39).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (8) Στις 23 Μαΐου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία cyazofamid αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Κατόπιν εντολής που έλαβε από την Επιτροπή λόγω αβεβαιοτήτων σχετικά με τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, η Αρχή επικαιροποίησε το συμπέρασμά της στις 28 Ιουλίου 2020 ⁽⁷⁾. Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης για την ουσία cyazofamid στις 3 Δεκεμβρίου 2020 και σχέδιο κανονισμού στις 26 Ιανουαρίου 2021.
- (9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽⁸⁾, το συμπέρασμα της Αρχής αναφέρει ότι, με βάση τις επιστημονικές αποδείξεις, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία cyazofamid να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του ανδρογονικού, του θυρεοειδογόνου ή του στεροειδογόνου μηχανισμού. Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία και τις υπάρχουσες γνώσεις που συνοψίζονται στο συμπέρασμα της Αρχής, δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις που θα μπορούσαν να σχετίζονται με τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η ουσία cyazofamid δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία cyazofamid έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας cyazofamid βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία cyazofamid. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως μυκητοκτόνου.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας cyazofamid.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (15) Προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η ουσία cyazofamid δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών ⁽⁹⁾.
- (16) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας cyazofamid έως τις 31 Ιουλίου 2021, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Δεδομένου ότι η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού πλησιάζει την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας cyazofamid, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επομένη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016· 14(6):4503 [24 σ.] Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid (Επικαιροποιημένη επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία cyazofamid): [EFSA Journal 2020· 18(9):6232].

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων) και EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων) με την τεχνική υποστήριξη του Κοινού Κέντρου Ερευνών (KKEP), 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 και 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 [Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009]. EFSA Journal 2018·16(6):5 311,135 σ.

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthialdicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor (ΕΕ L 201 της 25.6.2020, σ. 7).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστηκής ουσίας

Η έγκριση της δραστηκής ουσίας cyazofamid, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Cyazofamid (κυαζωφαμίδη) Αριθ. CAS: 120116-88-3 Αριθ. CIPAC: 653	4-χλωρο-2-κυανο-N,N-διμεθυλο-5-p-τολυλιμιδαζολο-1-σουλφοναμίδιο	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία cyazofamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά, β) στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, γ) στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και των γεωσκωλήκων. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. 2. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής. Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα. Όσον αφορά το σημείο 2, ο αιτών υποβάλλει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας έως τις 16 Ιουνίου 2023.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 46 για την ουσία cyazofamid απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«146	Cyazofamid Αριθ. CAS: 120116-88-3 Αριθ. CIPAC: 653	4-χλωρο-2-κυανο-N,N-διμεθυλο-5-p-τολυλιμιδαζολο-1-σουλφοναμίδιο	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία cyazofamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά, β) στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, γ) στην προστασία των μη στοχευόμενων αρθροπόδων και των γεωσκωλήκων. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. 2. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής. Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

						Όσον αφορά το σημείο 2, ο αιτών υποβάλλει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας έως τις 16 Ιουνίου 2023.»
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.