

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/843**z dne 26. maja 2021****o obnovitvi odobritve aktivne snovi ciazofamid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Ciazofamid je bil z Direktivo Komisije 2003/23/ES ⁽²⁾ vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi ciazofamid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2021.
- (4) Zahtevek za obnovev odobritve ciazofamida je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovev v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 23. junija 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovev je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Komisiji je poslala prejete pripombe.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/23/ES z dne 25. marca 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil in ciazofamid na seznam aktivnih snovi (UL L 81, 28.3.2003, str. 39).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (8) Agencija je Komisiji 23. maja 2016 predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za ciazofamid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je 28. julija 2020 ⁽⁷⁾ na podlagi pooblastila Komisije zaradi negotovosti v zvezi z neciljnimi členonožci posodobila svoj sklep. Komisija je 3. decembra 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o obnovitvi v zvezi s ciazofamidom, 26. januarja 2021 pa osnutek uredbe.
- (9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, je v sklepu Agencije navedeno, da je na podlagi znanstvenih dokazov malo verjetno, da bi ciazofamid lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov, ščitničnih hormonov ali steroidov. Na podlagi razpoložljivih podatkov in trenutnega znanja, povzetega v sklepu Agencije, niso bili opaženi nobeni škodljivi učinki, ki bi jih bilo mogoče povezati z načinom delovanja endokrinih motilcev. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima ciazofamid lastnosti endokrinih motilcev.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilom o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov ciazofamid, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.
- (12) Ocena tveganja za obnovev odobritve ciazofamida temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ciazofamid. Zato je primerno, da se omejeitev uporabe navedene snovi kot fungicida ne ohrani.
- (13) Zato je primerno obnoviti odobritev ciazofamida.
- (14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (15) Vendar bi moral vlagatelj za povečanje zaupanja v sklep, da ciazofamid nima lastnosti endokrinih motilcev, zagotoviti posodobljeno oceno meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev ⁽⁹⁾.
- (16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/869 ⁽¹⁰⁾ je bilo obdobje odobritve ciazofamida podaljšano do 31. julija 2021, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Glede na to, da bi bil datum začetka veljavnosti te uredbe blizu datuma izteka odobritve ciazofamida, bi bilo treba to uredbo uporabljati od dneva, ki sledi datumu prenehanja veljavnosti odobritve ciazofamida.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2016;14(6):4503 [24 str.]. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid (Posodobljeni strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo ciazofamid); *EFSA Journal* 2020;18(9):6232.

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (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 and 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 (ECHA (Evropska agencija za kemikalije) in EFSA (Evropska agencija za varnost hrane) s tehnično podporo Skupnega raziskovalnega središča (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 in Van der Linden S, 2018. Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311 [135 str.].

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 z dne 24. junija 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formatan, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol in S-metolaklor (UL L 201, 25.6.2020, str. 7).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi ciazofamid, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. avgusta 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
ciazofamid št. CAS: 120116-88-3 št. CIPAC: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil- 5-p-tolilimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1. avgust 2021	31. julij 2036	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi ciazofamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji;</p> <p>(b) vpliv predelave na oceno tveganja za potrošnika;</p> <p>(c) zaščito neciljnih členonožcev in deževnikov.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede:</p> <p>1. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo;</p> <p>2. točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605.</p> <p>Vlagatelj predloži zahtevane informacije iz točke 1 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.</p> <p>Kar zadeva točko 2, vlagatelj predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in, kadar je to ustrezno, dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja do 16. junija 2023.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne je na voljo v poročilu o obnovitvi.

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 46 za ciazofamid črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (%)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„146	ciazofamid št. CAS: 120116-88-3 št. CIPAC: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1. avgust 2021	31. julij 2036	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi ciazofamid ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <p>(a) specifikacijo tehničnega materiala v tržni proizvodnji;</p> <p>(b) vpliv predelave na oceno tveganja za potrošnika;</p> <p>(c) zaščito neciljnih členonožcev in deževnikov.</p> <p>Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede:</p> <ol style="list-style-type: none"> učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605. <p>Vlagatelj predloži zahtevane informacije iz točke 1 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.</p>

						Kar zadeva točko 2, vlagatelj predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in, kadar je to ustrezno, dodatne informacije za potrditev odsotnosti endokrinega delovanja do 16. junija 2023.“
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne je na voljo v poročilu o obnovitvi.