

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/843

av den 26 maj 2021

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet cyazofamid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2003/23/EG ⁽²⁾ togs cyazofamid upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet cyazofamid enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2021.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av cyazofamid lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 23 juni 2015.
- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/23/EG av den 25 mars 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl och cyazofamid som verksamma ämnen (EUT L 81, 28.3.2003, s. 39).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Den 23 maj 2016 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats⁽⁶⁾ om huruvida cyazofamid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Livsmedelsmyndigheten uppdaterade sin slutsats den 28 juli 2020⁽⁷⁾ efter ett uppdrag från kommissionen på grund av osäkerhet rörande leddjur som inte är målarter. Kommissionen lade fram en rapport om förnyelse avseende cyazofamid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 3 december 2020 och ett utkast till förordning den 26 januari 2021.
- (9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605⁽⁸⁾ drar livsmedelsmyndigheten slutsatsen att det på grundval av vetenskapliga belägg är högst osannolikt att cyazofamid är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena, tyroidogena eller steroidogena effekter. På grundval av de tillgängliga uppgifter och aktuella rön som sammanfattades i livsmedelsmyndighetens slutsats konstaterades inga skadliga effekter som kunde ha samband med ett hormonstörande verkningsätt. Kommissionen drar därför slutsatsen att cyazofamid inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på rapporterna om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet cyazofamid.
- (12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av cyazofamid bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller cyazofamid får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid bör därför inte bibehållas.
- (13) Godkännandet av cyazofamid bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Framst bör ytterligare bekräftande information begäras in.
- (15) I syfte att öka tilltron till slutsatsen att cyazofamid inte har hormonstörande egenskaper bör sökanden, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen⁽⁹⁾.
- (16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/869⁽¹⁰⁾ förlängdes godkännandeperioden för cyazofamid till den 31 juli 2021 så att förnyelseförandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom dagen för den här förordningens ikraftträdande skulle vara nära den dag då godkännandet av cyazofamid löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av cyazofamid löper ut.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 14(2016):6, artikelnr 4503 [24 s.]. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ "Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):9, artikelnr 6232.

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁹⁾ Echa (Europeiska kemikaliemyndigheten) och Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) med tekniskt stöd från gemensamma forskningscentrumet (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 och Van der Linden S, "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311 [135 s.].

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/869 av den 24 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protriokonazol och S-metolaklor (EUT L 201, 25.6.2020, s. 7).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet cyazofamid enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Cyazofamid CAS-nr 120116-88-3 CIPAC-nr 653	4-kloro-2-cyano-N,N-dimetyl-5-p-tolylimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1 augusti 2021	31 juli 2036	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av cyazofamid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt.</p> <p>b) Bearbetningens effekt på bedömningen av risken för konsumenter.</p> <p>c) Skyddet av leddjur som inte är målarter och daggmaskar.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande:</p> <p>1. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten.</p> <p>2. Punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605.</p> <p>Sökanden ska inkomma med den begärda information som avses i punkt 1 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.</p> <p>När det gäller punkt 2 ska sökanden lämna en uppdaterad bedömning av den information som redan lämnats in och, i tillämpliga fall, ytterligare information för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter senast den 16 juni 2023.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 46 om cyazofamid utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"146	Cyazofamid CAS-nr 120116-88-3 CIPAC-nr 653	4-kloro-2-cyano-N,N-dimetyl-5-p-tolylimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1 augusti 2021	31 juli 2036	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av cyazofamid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt. Bearbetningens effekt på bedömningen av risken för konsumenter. Skyddet av leddjur som inte är målarter och dagmaskar. <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande information till kommissionen, medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. Punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2018/605. <p>Sökanden ska inkomma med den begärda information som avses i punkt 1 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.</p>

						När det gäller punkt 2 ska sökanden lämna en uppdaterad bedömning av den information som redan lämnats in och, i tillämpliga fall, ytterligare information för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter senast den 16 juni 2023.”
--	--	--	--	--	--	---

(¹) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.