KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/843

af 26. maj 2021

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet cyazofamid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Cyazofamid blev ved Kommissionens direktiv 2003/23/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet cyazofamid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2021.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af cyazofamid inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i forordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 23. juni 2015.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2003/23/EF af 25. marts 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer (EUT L 81 af 28.3.2003, s. 39).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(8) Den 23. maj 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt cyazofamid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Efter mandat fra Kommissionen, idet der er visse risici forbundet med leddyr, der ikke er målarter, opdaterede autoriteten sin konklusion den 28. juli 2020 ([7]). Kommissionen forelagde den 26. januar 2021 en vurderingsrapport vedrørende cyazofamid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 3. december 2020 og et udkast til forordning.

(9) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([8]), fremgår det af autoritetens konklusion, baseret på videnskabelig dokumentation, at det er højst usandsynligt, at cyazofamid er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen, thyriodgen eller steroidgen virkning. På grundlag af de foreliggende data og den nuværende viden, der er sammenfattet i autoritetens konklusion, blev der ikke observeret skadelige virkninger, som kunne være knyttet til en hormonforstyrrende virkemåde. Kommissionen konkluderer derfor, at cyazofamid ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til rapporterne vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet cyazofamid, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af cyazofamid er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyazofamid, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.

(13) Godkendelsen af cyazofamid bør derfor fornyes.

(14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(15) For at øge tilliden til den konklusion, at cyazofamid ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren give en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i kriterierne i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 som ændret ved forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer ([9]).

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(17) Godkendelsesperioden for cyazofamid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 ([10]) forlænget til den 31. juli 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da datoen for denne forordnings ikrafttræden vil være tæt på udløbsdatoen for godkendelse af cyazofamid, bør denne forordning finde anvendelse fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelse af cyazofamid.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([6]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4503 [24 s.]. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

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

([8]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([9]) ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur) og EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet) med teknisk støtte fra Det Fælles Forskningscenter (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 og Van der Linden S, 2018. Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135.

([10]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 af 24. juni 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og s-metolachlor (EUT L 201 af 25.6.2020, s. 7).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet cyazofamid, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. august 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	**IUPAC-navn**	Renhed [1]	**Godkendelsesdato**	**Udløbsdato for godkendelsen**	**Særlige bestemmelser**
Cyazofamid CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-chlor-2-cyan-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazol-1-sulfonamid	> 935 g/kg	1. august 2021	31. juli 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af cyazofamid, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet b) hvilken virkning forarbejdning har på vurderingen af risikoen for forbrugerne c) beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, og regnorme. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. 2. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605. Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 omhandlede anmodede oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Med hensyn til punkt 2 skal ansøgeren give en opdateret vurdering af de allerede fremlagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet senest den 16. juni 2023.

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 46 om cyazofamid.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»146	Cyazofamid CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-chlor-2-cyan-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazol-1-sulfonamid	> 935 g/kg	1. august 2021	31. juli 2036	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af cyazofamid, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet b) hvilken virkning forarbejdning har på vurderingen af risikoen for forbrugerne c) beskyttelse af leddyr, der ikke er målarter, og regnorme. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. 2. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605. Ansøgeren skal fremlægge de i punkt 1 omhandlede anmodede oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

						Med hensyn til punkt 2 skal ansøgeren give en opdateret vurdering af de allerede fremlagt oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet senest den en 16. juni 2023.«

([1]) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.