PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/843

od 26. svibnja 2021.

o produljenju odobrenja aktivne tvari ciazofamid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2003/23/EZ ([2]) ciazofamid je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ kao aktivna tvar ([3]).

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari ciazofamid, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2021.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari ciazofamid podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 23. lipnja 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je nacrt izvješća o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2003/23/EZ od 25. ožujka 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja imazamoksa, oksasulfurona, etoksisulfurona, foramsulfurona, oksadiargila i ciazofamida kao aktivnih tvari (SL L 81, 28.3.2003., str. 39.).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

(8) Agencija je 23. svibnja 2016. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da ciazofamid ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Na temelju mandata Komisije zbog nesigurnosti povezanih s člankonošcima koji ne pripadaju ciljanoj skupini Agencija je 28. srpnja 2020. ažurirala svoj zaključak ([7]). Komisija je 3. prosinca 2020. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila izvješće o produljenju za ciazofamid, a 26. siječnja 2021. nacrt uredbe.

(9) S obzirom na kriterije za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([8]), zaključak je Agencije da na temelju znanstvenih dokaza postoji vrlo mala vjerojatnost da je ciazofamid endokrini disruptor s učinkom na rad estrogena, androgena, hormona štitnjače i steroidnih hormona. Na temelju dostupnih podataka i trenutačnih spoznaja sažetih u zaključku Agencije nisu uočeni štetni učinci koji bi mogli biti povezani s načinom djelovanja koji ima svojstva endokrine disrupcije. Komisija stoga zaključuje da se ciazofamid ne treba smatrati tvari sa svojstvima endokrine disrupcije.

(10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i o izvješćima o produljenju odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar ciazofamid utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.

(12) Ocjena rizika za produljenje odobrenja ciazofamida temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ciazofamid. Stoga nije primjereno zadržati ograničenje za uporabu kao fungicida.

(13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za ciazofamid.

(14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(15) Da bi zaključak da ciazofamid nema svojstva endokrine disrupcije bio pouzdaniji, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti ažuriranu procjenu, u skladu s točkom 2.2. podtočkom (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, mjerila iz točaka 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2018/605, i u skladu sa smjernicama za utvrđivanje endokrinih disruptora ([9]).

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/869 ([10]) rok važenja odobrenja za ciazofamid produljen je do 31. srpnja 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Budući da bi datum stupanja na snagu ove Uredbe bio blizu datuma isteka roka važenja odobrenja ciazofamida, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon dana isteka roka važenja odobrenja ciazofamida.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([6]) EFSA Journal 2016.;14(6):4503 [24 str.]. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid („Ažurirani stručni pregled ocjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar ciazofamid"); EFSA Journal 2020.; 18(9):6232.

([8]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

([9]) ECHA (Europska agencija za kemikalije) i EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane) uz tehničku potporu Zajedničkog istraživačkog centra (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. i Van der Linden S., 2018. Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009. EFSA Journal 2018.;16(6):5311, 135 str.

([10]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 od 24. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (SL L 201, 25.6.2020., str. 7.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari ciazofamid, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Ciazofamid CAS br.: 120116-88-3 CIPAC br.: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1.8.2021.	31.7.2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ciazofamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: a) specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, b) utjecaj prerade na procjenu rizika za potrošače, c) zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini uključujući gujavice. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o: 1. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim vodama i podzemnim vodama kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće, 2. točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su izmijenjene Uredbom Komisije (EU) 2018/605. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene informacije iz točke 1. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama. U pogledu točke 2. podnositelj zahtjeva mora dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja do 16. lipnja 2023.

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 46. za ciazofamid;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	**Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi**	**Kemijski naziv prema IUPAC-u**	Čistoća [1]	**Datum odobrenja**	**Prestanak odobrenja**	**Posebne odredbe**
„146.	Ciazofamid CAS br.: 120116-88-3 CIPAC br.: 653	4-kloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1.8.2021.	31.7.2036.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za ciazofamid, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: a) specifikaciju komercijalno proizvedenog tehničkog materijala, b) utjecaj prerade na procjenu rizika za potrošače, c) zaštitu člankonožaca koji ne pripadaju ciljanoj skupini uključujući gujavice. Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o: 1. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim vodama i podzemnim vodama kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaća za vodu za piće, 2. točkama 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako su izmijenjene Uredbom Komisije (EU) 2018/605. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene informacije iz točke 1. u roku od dvije godine nakon što Komisija objavi smjernice za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.

						U pogledu točke 2. podnositelj zahtjeva mora dostaviti ažuriranu procjenu dostavljenih informacija i, ako je potrebno, dodatne informacije kojima se potvrđuje odsutnost endokrino disruptivnog djelovanja do 16. lipnja 2023.”

([1]) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.