KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/843

2021 m. gegužės 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pratęsiamas veikliosios medžiagos ciazofamido patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2003/23/EB ([2]) ciazofamidas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos ciazofamido patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. liepos 31 d.;

(4) pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį buvo pateikta paraiška dėl ciazofamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2015 m. birželio 23 d. pateikė jį Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2003 m. kovo 25 d. Komisijos direktyva 2003/23/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, kad būtų įrašytos veikliosios medžiagos imazamoksas, oksasulfuronas, etoksisulfuronas, foramsulfuronas, oksadiargilas ir ciazofamidas (OL L 81, 2003 3 28, p. 39).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

(8) 2016 m. gegužės 23 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad ciazofamidas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus. Gavusi Komisijos įgaliojimą dėl neaiškumų, susijusių su netiksliniais nariuotakojais, Tarnyba 2020 m. liepos 28 d. atnaujino savo išvadą ([7]). 2020 m. gruodžio 3 d. Komisija pateikė patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą dėl ciazofamido Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui, o 2021 m. sausio 26 d. – reglamento projektą;

(9) dėl Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([8]) pateiktų endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijų Tarnybos išvadoje teigiama, kad, remiantis moksliniais įrodymais, labai mažai tikėtina, jog ciazofamidas yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga dėl estrogeninio, androgeninio, tiroidogeninio ar steroidogeninio poveikio. Remiantis Tarnybos išvadoje apibendrintais turimais duomenimis ir naujausiomis žiniomis, neigiamo poveikio, kuris galėtų būti susijęs su endokrininę sistemą ardančios medžiagos veikimo mechanizmu, nepastebėta. Todėl Komisija daro išvadą, kad ciazofamidas neturi būti laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardomųjų savybių;

(10) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitų. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(11) nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų yra laikomasi, jei bent vienas augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciazofamido, naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis;

(12) ciazofamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo rizikos vertinimas grindžiamas nedideliu tipiško naudojimo paskirčių skaičiumi, tačiau dėl to neapribojamos augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra ciazofamido, leidžiamos naudojimo paskirtys. Todėl nėra tikslinga toliau taikyti apribojimą naudoti tą medžiagą tik kaip fungicidą;

(13) todėl tikslinga pratęsti ciazofamido patvirtinimo galiojimą;

(14) tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 14 straipsnio 1 dalį kartu su to reglamento 6 straipsniu ir atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, būtina nustatyti tam tikras sąlygas. Visų pirma reikėtų paprašyti papildomos patvirtinamosios informacijos;

(15) siekiant padidinti pasitikėjimą išvada, kad ciazofamidas neturi endokrininės sistemos ardomųjų savybių, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto b papunktį ir pagal endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo gaires ([9]) pareiškėjas turėtų pateikti atnaujintą Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktuose nustatytų kriterijų vertinimą;

(16) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/869 ([10]) ciazofamido patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2021 m. liepos 31 d., kad šios veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Kadangi šio reglamento įsigaliojimo data būtų artima ciazofamido patvirtinimo galiojimo pabaigos datai, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo kitos dienos po ciazofamido patvirtinimo galiojimo pabaigos;

(18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([6]) EFSA *Journal* 2016;14(6):4503 [p. 24]. Pateikiama adresu 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]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

([9]) ECHA (Europos cheminių medžiagų agentūra) ir EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), techninė pagalba – Jungtinio tyrimų centro (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 ir Van der Linden S, 2018. *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (ES) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*. EFSA *Journal* 2018;16(6):5311, p. 135.

([10]) 2020 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/869, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, ciazofamido, dimetomorfo, etefono, etoksazolio, famoksadono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, formetanato, metribuzino, milbemektino, *Paecilomyces lilacinus* (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo ir s-metolachloro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 201, 2020 6 25, p. 7).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimas

I priede nurodytos veikliosios medžiagos ciazofamido patvirtinimo galiojimas pratęsiamas pagal tame priede nustatytas sąlygas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. rugpjūčio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gegužės 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	**IUPAC pavadinimas**	Grynumas [1]	**Patvirtinimo data**	**Patvirtinimo galiojimo pabaiga**	**Konkrečios nuostatos**
Ciazofamidas CAS Nr. 120116–88–3 CIPAC Nr. 653	4-chlor-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamidas	≥ 935 g/kg	2021 8 1	2036 7 31	Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į ciazofamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; b) tvarkymo poveikiui, kuris daromas rizikos vartotojams vertinimui; c) netikslinių nariuotakojų ir sliekų apsaugai. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais. Pareiškėjas 1 punkte nurodytą prašomą informaciją pateikia per dvejus metus po to, kai Komisija paskelbė rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo. Dėl 2 punkto pareiškėjas iki 2023 m. birželio 16 d. pateikia atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, kuria patvirtinama, kad poveikio endokrininei funkcijai nėra.

[1] Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.

II PRIEDAS

Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) A dalyje skirtas ciazofamidui 46 įrašas išbraukiamas;

2) B dalis papildoma šiuo įrašu:

Nr.	Įprastas pavadinimas, identifikavimo numeriai	IUPAC pavadinimas	Grynumas [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Konkrečios nuostatos
„146	Ciazofamidas CAS Nr. 120116–88–3 CIPAC Nr. 653	4-chlor-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamidas	≥ 935 g/kg	2021 8 1	2036 7 31	Įgyvendinant Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nustatytus vienodus principus, atsižvelgiama į ciazofamido patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos išvadas, visų pirma į jos I ir II priedėlius. Atlikdamos šį bendrą vertinimą valstybės narės ypatingą dėmesį skiria: a) komerciniais tikslais pagamintos techninės medžiagos specifikacijoms; b) tvarkymo poveikiui, kuris daromas rizikos vartotojams vertinimui; c) netikslinių nariuotakojų ir sliekų apsaugai. Pareiškėjas Komisijai, valstybėms narėms ir Tarnybai pateikia patvirtinamąją informaciją, susijusią su: 1. vandens apdorojimo procesų poveikiu liekanų, esančių paviršiniame ir požeminiame vandenyje, pobūdžiui, kai paviršinis ar požeminis vanduo yra išgaunamas geriamajam vandeniui; 2. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) 2018/605, II priedo 3.6.5 ir 3.8.2 punktais. Pareiškėjas 1 punkte nurodytą prašomą informaciją pateikia per dvejus metus po to, kai Komisija paskelbė rekomendacinį dokumentą dėl vandens apdorojimo procesų poveikio paviršiniame ir požeminiame vandenyje esančių liekanų pobūdžiui vertinimo.

						Dėl 2 punkto pareiškėjas iki 2023 m. birželio 16 d. pateikia atnaujintą jau pateiktos informacijos vertinimą ir prireikus papildomą informaciją, kuria patvirtinama, kad poveikio endokrininei funkcijai nėra.“

([1]) Išsamesnė informacija apie veikliosios medžiagos tapatybę ir specifikaciją pateikta patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitoje.