# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/843 VAN DE COMMISSIE

**van 26 mei 2021**

**tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cyazofamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/23/EG van de Commissie ([2]) is cyazofamide in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof cyazofamide vervalt op 31 juli 2021.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cyazofamide ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]), binnen de in dat artikel vermelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 23 juni 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2003/23/EG van de Commissie van 25 maart 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl en cyazofamide op te nemen als werkzame stof (PB L 81 van 28.3.2003, blz. 39).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

(8) Op 23 mei 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of cyazofamide naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft haar conclusie op 28 juli 2020 geactualiseerd ([7]) na een mandaat van de Commissie wegens onzekerheden met betrekking tot geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren. De Commissie heeft op 3 december 2020 een verslag over de verlenging voor cyazofamide aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd, en op 26 januari 2021 een ontwerpverordening.

(9) Wat betreft de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die bij Verordening (EU) 2018/605 ([8]) van de Commissie zijn vastgesteld, blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het, op basis van de wetenschappelijke gegevens, zeer onwaarschijnlijk is dat cyazofamide een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene, steroïdogene of schildkliermodaliteiten. Op basis van de in de conclusie van de EFSA samengevatte huidige kennis en beschikbare gegevens zijn geen schadelijke effecten die mogelijk verband houden met een hormoonontregelende werking waargenomen. De Commissie concludeert daarom dat aan cyazofamide geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over de verlengingsverslagen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot één of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof cyazofamide bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van cyazofamide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die cyazofamide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(13) Het is daarom passend de goedkeuring van cyazofamide te verlengen.

(14) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen. Het is met name passend nadere bevestigende informatie te verlangen.

(15) Om het vertrouwen in de conclusie dat cyazofamide geen hormoonontregelende eigenschappen heeft te vergroten, moet de aanvrager — overeenkomstig bijlage II, punt 2.2, b), bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605, en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ([9]).

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 ([10]) van de Commissie is de goedkeuringsperiode voor cyazofamide verlengd tot en met 31 juli 2021 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien de datum van inwerkingtreding van deze verordening dicht bij de vervaldatum van de goedkeuring van cyazofamide zou liggen, moet deze verordening van toepassing zijn vanaf de dag na de datum waarop de goedkeuring van cyazofamide verstrijkt.

(18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

---

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4503 [24 blz.]. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

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

([8]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

([9]) ECHA (Europees Agentschap voor chemische stoffen) en EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) met de technische ondersteuning van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (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 en 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, *EFSA Journal* 2018;16(6):5311 (135 blz.).

([10]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie van 24 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, dimethomorf, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, formetanaat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool en S-metolachloor (PB L 201 van 25.6.2020, blz. 7).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof cyazofamide wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2021.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE I*

| **Benaming, identificatienummers** | **IUPAC-benaming** | Zuiverheid (1) | **Datum van goedkeuring** | **Geldigheidsduur** | **Specifieke bepalingen** |
|---|---|---|---|---|---|
| Cyazofamide<br>CAS-nr.: 120116-88-3<br>CIPAC-nr.: 653 | 4-chloor-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazool-1-sulfonamide | ≥ 935 g/kg | 1.8.2021 | 31.7.2036 | Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor cyazofamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.<br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br>a) de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd;<br>b) de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument;<br>c) de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en regenwormen.<br><br>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot:<br>1. Het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken.<br><br>2. De punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie.<br>De aanvrager moet de in punt bedoelde gevraagde informatie indienen binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.<br>Wat punt 2 betreft, versterkt de aanvrager uiterlijk op 16 juni 2023 een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit. |

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

*BIJLAGE II*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie wordt als volgt gewijzigd:

1) in deel A wordt vermelding 46 over cyazofamide geschrapt;

2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| **Nummer** | **Benaming, identificatienummers** | **IUPAC-benaming** | Zuiverheid ([1]) | **Datum van goedkeuring** | **Geldigheidsduur** | **Specifieke bepalingen** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "146 | Cyazofamide<br>CAS-nr.: 120116-88-3<br>CIPAC-nr.: 653 | 4-chloor-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazool-1-sulfonamide | ≥ 935 g/kg | 1.8.2021 | 31.7.2036 | Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor cyazofamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.<br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br>a) de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd;<br>b) de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument;<br>c) de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en regenwormen.<br><br>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot:<br>1. Het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken.<br>2. De punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie.<br><br>De aanvrager moet de in punt bedoelde gevraagde informatie indienen binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Wat punt 2 betreft, versterkt de aanvrager uiterlijk op 16 juni 2023 een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit.” |

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.