VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/843

z 26. mája 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky kyazofamid a ktorým sa mení príloha Komisie k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2003/23/ES ([2]) sa kyazofamid zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky kyazofamid, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. júla 2021.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia kyazofamidu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5])v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu vyžadovanú v súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 23. júna 2015 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Takisto zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2003/23/ES z 25. marca 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl a cyazofamid medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 81, 28.3.2003, s. 39).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(8) Úrad oznámil 23. mája 2016 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že kyazofamid splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Na základe mandátu Komisie z dôvodu neistoty súvisiacej s necieľovými článkonožcami úrad aktualizoval svoj záver 28. júla 2020 ([7]). Komisia predložila 3. decembra 2020 správu o obnovení schválenia kyazofamidu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a 26. januára 2021 návrh nariadenia.

(9) Pokiaľ ide o kritériá identifikácie vlastností látky ako endokrinného disruptora v zmysle nariadenia Komisie (EÚ) 2018/605 ([8]), v závere úradu sa uvádza, že na základe dostupných vedeckých dôkazov je vysoko nepravdepodobné, že by bol kyazofamid endokrinným disruptorom z hľadiska estrogénnych, androgénnych, tyreogénnych alebo steroidogénnych účinkov. Na základe dostupných údajov a súčasných poznatkov zhrnutých v závere úradu neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky, ktoré by mohli súvisieť so spôsobom účinku endokrinných disruptorov. Komisia preto dospela k názoru, že kyazofamid nemožno považovať za látku s vlastnosťami endokrinného disruptora.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správam o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky kyazofamid sa konštatovalo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.

(12) Posúdenie rizika v súvislosti s obnovením schválenia kyazofamidu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, čím sa však neobmedzujú použitia, na ktoré možno prípravky na ochranu rastlín s obsahom kyazofamidu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako fungicídu.

(13) Preto je vhodné schválenie kyazofamidu obnoviť.

(14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky. Je najmä vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(15) V záujme zvýšenia dôvery v záver, že kyazofamid nemá vlastnosti endokrinného disruptora, by mal žiadateľ v súlade s bodom 2.2. písmenom b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a v súlade s usmernením na identifikáciu endokrinných disruptorov poskytnúť aktualizované posúdenie kritérií stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením (EÚ) 2018/605 ([9]).

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/869 ([10]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia kyazofamidu do 31. júla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by sa blížil k dátumu uplynutia platnosti schválenia kyazofamidu, toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dátume uplynutia platnosti schválenia kyazofamidu.

(18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

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

([7]) Záver z partnerského preskúmania účinnej látky kyazofamid z hľadiska posúdenia rizika pesticídov. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(9):6232.

([8]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém. (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([9]) ECHA (Európska chemická agentúra) a EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín) s technickou podporou Spoločného výskumného 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 and 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* [Usmernenie na identifikáciu endokrinných disruptorov v kontexte nariadení (EÚ) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(6):5311, 135 s

([10]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/869 z 24. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, kyazofamid, dimetomorf, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, formetanát, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 201, 25.6.2020, s. 7).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky kyazofamid špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. augusta 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. mája 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	**IUPAC názov**	Čistota [1]	**Dátum schválenia**	**Schválenie platí do**	**Osobitné ustanovenia**
kyazofamid CAS č. 120116-88-3 CIPAC č. 653	4-chlór-2-kyano-*N*,*N*-dimetyl-5-*para*-tolylimidazol-1-sulfónamid	≥ 935 g/kg	1. 8. 2021	31. 7. 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia kyazofamidu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu; b) vplyvu spracovania na hodnotenie rizika pre spotrebiteľov; c) ochrane necieľových článkonožcov a dážďoviek. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ak sa z nich získava pitná voda; 2. body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605. Žiadateľ predloží požadované informácie uvedené v bode 1 do dvoch rokov od dátumu, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode. Pokiaľ ide o bod 2, žiadateľ poskytne aktualizované posúdenie už predložených informácií a v prípade potreby ďalšie informácie na potvrdenie absencie endokrinného pôsobenia do 16. júna 2023.

[1] Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 46 týkajúci sa kyazofamidu.

2. V časti B sa dopĺňa tento zápis:

Číslo	**Všeobecný názov, identifikačné čísla**	**IUPAC názov**	Čistota ([1])	**Dátum schválenia**	**Schválenie platí do**	**Osobitné ustanovenia**
„146	kyazofamid CAS č. 120116-88-3 CIPAC č. 653	4-chlór-2-kyano-*N*,*N*-dimetyl-5-*para*-tolylimidazol-1-sulfónamid	≥ 935 g/kg	1. 8. 2021	31. 7. 2036	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia kyazofamidu, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: a) špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu; b) vplyvu spracovania na hodnotenie rizika pre spotrebiteľov; c) ochrane necieľových článkonožcov a dážďoviek. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o: 1. vplyv procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchových a podzemných vodách, ak sa z nich získava pitná voda; 2. body 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému nariadením Komisie (EÚ) 2018/605. Žiadateľ predloží požadované informácie uvedené v bode 1 do dvoch rokov od dátumu, keď Komisia uverejní usmerňujúci dokument o hodnotení vplyvu procesov úpravy vody na charakter rezíduí prítomných v povrchovej a podzemnej vode.

						Pokiaľ ide o bod 2, žiadateľ poskytne aktualizované posúdenie už predložených informácií a v prípade potreby ďalšie informácie na potvrdenie absencie endokrinného pôsobenia do 16. júna 2023.“

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.