

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/843**z dnia 26 maja 2021 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej cyjazofamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/23/WE ⁽²⁾ włączono cyjazofamid jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej cyjazofamid, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej cyjazofamid złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 23 czerwca 2015 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoznał konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/23/WE z dnia 25 marca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia imazamoksu, oksasulfuronu, etoksylsulfuronu, foramsulfuronu, oksadiargilu i cyjazofamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 81 z 28.3.2003, s. 39).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (8) W dniu 23 maja 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określili, czy cyjazofamid ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 28 lipca 2020 r. na podstawie udzielonego przez Komisję mandatu Urząd zaktualizował swoje wnioski w związku z wątpliwościami dotyczącymi stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania ⁽⁷⁾. W dniu 3 grudnia 2020 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie w sprawie odnowienia dotyczące cyjazofamidu, zaś w dniu 26 stycznia 2021 r. – projekt rozporządzenia.
- (9) W odniesieniu do kryteriów identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽⁸⁾, we wnioskach Urzędu wskazano, że – biorąc pod uwagę dowody naukowe – jest bardzo mało prawdopodobne, by cyjazofamid był substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania estrogenów, androgenów, steroidów i hormonów tarczycy. Na podstawie dostępnych danych i aktualnej wiedzy naukowej streszczonych we wnioskach Urzędu nie stwierdzono żadnych negatywnych skutków, które mogłyby sugerować, że substancja działa w sposób zaburzający funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z tym Komisja stwierdza, że cyjazofamidu nie należy uznawać za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdań w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną cyjazofamid ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej cyjazofamid opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające cyjazofamid. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowania w charakterze środka grzybobójczego.
- (13) Należy zatem odnowić zatwierdzenie cyjazofamidu.
- (14) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak przewidzieć pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (15) Aby zwiększyć zaufanie do wniosków stwierdzających, że cyjazofamid nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawca powinien przedstawić – zgodnie z pkt 2.2 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – zaktualizowaną ocenę kryteriów określonych w pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2018/605 ⁽⁹⁾.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/869 ⁽¹⁰⁾ przedłużono okres zatwierdzenia cyjazofamidu do dnia 31 lipca 2021 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed upływem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Z uwagi na to, że data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia byłaby bliska dacie wygaśnięcia zatwierdzenia cyjazofamidu, niniejsze rozporządzenie należy zacząć stosować począwszy od dnia następującego po dacie wygaśnięcia zatwierdzenia cyjazofamidu.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2016;14(6):4503, [24 s.]. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid” (Zaktualizowana wzajemna ocena ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej cyjazofamid); Dziennik EFSA 2020;18(9):6232.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Europejska Agencja Chemikaliów) i EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) przy wsparciu technicznym Wspólnego Centrum Badawczego (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A.M., Munn S., Parra Morte J.M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. oraz Van der Linden S., 2018 r. Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009. Dziennik EFSA 2018;16(6):5311, 135 s.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/869 z dnia 24 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluok-sastrobina, folpet, formetanat, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol i S-metolachlor (Dz.U. L 201 z 25.6.2020, s. 7).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej cyjazofamid, określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Cyjazofamid Nr CAS: 120116-88-3 Nr CIPAC: 653	4-chloro-2-cyano-N,N-dimetylo-5-p-toliloimidazolo-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1 sierpnia 2021 r.	31 lipca 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego cyjazofamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych; wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów; ochronę stawonogów i dżdżownic niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej; pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>W odniesieniu do pkt 2 wnioskodawca przedkłada do dnia 16 czerwca 2023 r. zaktualizowaną ocenę informacji już przedłożonych oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 46 dotyczącą cyjazofamidu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„146	Cyjazofamid Nr CAS: 120116-88-3 Nr CIPAC: 653	4-chloro-2-cyjano-N,N-dimetylo-5-p-toliloimidazolo-1-sulfonamid	≥ 935 g/kg	1 sierpnia 2021 r.	31 lipca 2036 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego cyjazofamidu, w szczególności jego dodatki I i II. W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) specyfikację materiału technicznego produkowanego do celów handlowych; b) wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów; c) ochronę stawonogów i dżdżownic niebędących przedmiotem zwalczania. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych, w przypadku gdy wody powierzchniowe lub podziemne pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej; 2) pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w pkt 1, w ciągu dwóch lat od daty publikacji przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p>

						W odniesieniu do pkt 2 wnioskodawca przedkłada do dnia 16 czerwca 2023 r. zaktualizowaną ocenę informacji już przedłożonych oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe informacje potwierdzające brak działania na układ hormonalny.”
⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.						