

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/843 НА КОМИСИЯТА**от 26 май 2021 година****за подновяване на одобрението на активното вещество циазофамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/23/ЕО на Комисията ⁽²⁾ циазофамид беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество циазофамид, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията, изтича на 31 юли 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на циазофамид.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 23 юни 2015 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/23/ЕО на Комисията от 25 март 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на активните вещества имазамокс, оксасулфурон, етоксисулфурон, форамсулфурон, оксадиарджил и циазофамид (ОВ L 81, 28.3.2003 г., стр. 39).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (8) На 23 май 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква веществото циазофамид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 28 юли 2020 г. Органът актуализира заключението ⁽⁷⁾ си по искане на Комисията поради неясноти във връзка с неприцелните членестоноги. На 3 декември 2020 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването на одобрението на циазофамид, а на 26 януари 2021 г. — проект на регламент.
- (9) По отношение на критериите за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽⁸⁾, в заключението на Органа се посочва, че въз основа на научните данни е твърде малка вероятността циазофамидът да нарушава функциите на ендокринната система посредством въздействие върху естрогенните, андрогенните и стероидогенните функции. Въз основа на наличните данни и настоящите познания, обобщени в заключението на Органа, не бяха установени неблагоприятни ефекти, които могат да бъдат свързани с начин на действие, нарушаващ функциите на ендокринната система. Поради това Комисията стигна до заключението, че няма основание да се приеме, че циазофамид притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система.
- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 — и относно докладите във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (11) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество циазофамид.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на циазофамид се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи циазофамид. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за употреба като фунгицид.
- (13) Поради това е целесъобразно одобрението на циазофамид да бъде подновено.
- (14) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат предвидени определени условия. Целесъобразно е по-специално да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (15) За да се повиши доверието в заключението, че циазофамид няма свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, заявителят следва да представи, в съответствие с точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, актуализирана оценка на критериите, установени в точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605, и в съответствие с ръководството за определянето на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система ⁽⁹⁾.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията ⁽¹⁰⁾ срокът на одобрението на циазофамид бе удължен до 31 юли 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди да изтече срокът на одобрението на посоченото активно вещество. Тъй като датата на влизане в сила на настоящия регламент е близо до датата на изтичане на срока на одобрението на циазофамид, настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата на изтичане на срока на одобрението на циазофамид.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(6):4503 [24 стр.]. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Актуализирана рецензия на оценката на риска от употребата на активното вещество циазофамид като пестицид; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(9):6232.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁹⁾ EFSA (Европейската агенция по химикали) и ЕОБХ (Европейският орган за безопасност на храните) с техническата подкрепа на Съвместния изследователски център (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morfe JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A и Van der Linden S, 2018 г. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) № 528/2012 and (EC) № 1107/2009 (Ръководство за идентифицирането на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(6):5311, 135 стр.

⁽¹⁰⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията от 24 юни 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бифлугуламид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, *Paeclomyces lilacinus*, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол и S-метолахлор (ОВ L 201, 25.6.2020 г., стр. 7).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество циазофамид, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 август 2021 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
Циазофамид CAS №: 120116-88-3 CIPAC №: 653	N,N-диметил-4-хлоро-2-циано-5-р-толилимидазол-1-сулфонамид	≥ 935 g/kg	1.8.2021 г.	31.7.2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на циазофамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; б) въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите; в) опазването на неприцелните членостоноги и земните червеи. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода. 2. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията. <p>Заявителят предоставя изисканата информация по точка 1 в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Що се отнася до точка 2, заявителят предоставя актуализирана оценка на вече представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност до 16 юни 2023 г.</p>

⁽¹⁾ Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 46 за циазофамид се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

№	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (%)	Дата на одобрението	Изтичане срока на одобрението	Специфични разпоредби
„146	Циазофамид CAS №: 120116-88-3 CIPAC №: 653	N,N-диметил-4-хлоро- 2-циано-5-р-толилимидазол- 1-сулфонамид	≥ 935 g/kg	1.8.2021 г.	31.7.2036 г.	<p>За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на циазофамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) спецификациите на произведения за търговски цели технически материал; б) въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите; в) опазването на неприцелните членостоноги и земни червеи. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните или подпочвените води, когато те се ползват като източник на питейна вода. 2. точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията. <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 1 в срок от две години от датата на публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води.</p>

						Що се отнася до точка 2, заявителят предоставя актуализирана оценка на вече представената информация и, когато е необходимо, допълнителна информация за потвърждаване на липсата на ендокринна активност до 16 юни 2023г.“
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Допълнителна подробна информация за идентичността и спецификацията на активното вещество е предоставена в доклада във връзка с подновяването на одобрението.