REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/843 DA COMISSÃO

de 26 de maio de 2021

que renova a aprovação da substância ativa ciazofamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2003/23/CE da Comissão ([2]) incluiu a ciazofamida como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]).

(3) A aprovação da substância ativa ciazofamida, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2021.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da ciazofamida em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 23 de junho de 2015.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2003/23/CE da Comissão, de 25 de março de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazamox, oxassulfurão, etoxissulfurão, foramsulfurão, oxadiargil e ciazofamida (JO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

(8) Em 23 de maio de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a ciazofamida cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No âmbito de um mandato da Comissão, devido a incertezas relacionadas com artrópodes não visados, a Autoridade atualizou as suas conclusões em 28 de julho de 2020 ([7]). A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo à ciazofamida, em 3 de dezembro de 2020, e uma proposta de regulamento, em 26 de janeiro de 2021.

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([8]), as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é muito improvável que a ciazofamida seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénica, androgénica, tireogénica ou esteroidogénica. Com base nos dados disponíveis e nos conhecimentos atuais resumidos nas conclusões da Autoridade, não foi observado nenhum efeito adverso que pudesse estar relacionado com um mecanismo de ação de desregulação endócrina. Por conseguinte, a Comissão conclui que a ciazofamida não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre os relatórios de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa ciazofamida, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da ciazofamida baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm ciazofamida podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização como fungicida.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da ciazofamida.

(14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, estabelecer certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(15) A fim de aumentar a confiança na conclusão de que a ciazofamida não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ([9]).

(16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.

(17) O Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão ([10]) prorrogou o período de aprovação da ciazofamida até 31 de julho de 2021, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. Uma vez que a data de entrada em vigor do presente regulamento seria próxima da data de termo da aprovação da ciazofamida, o presente regulamento deve ser aplicável a partir do dia seguinte à data de termo da aprovação dessa substância ativa.

(18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

---

([6]) *EFSA Journal* (2016); 14(6):4503 [p. 24]. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid* (Revisão pelos pares atualizada da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ciazofamida); *EFSA Journal* (2020);18(9):6232.

([8]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

([9]) ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos) e EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) com o apoio técnico do Centro Comum de Investigação (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 e Van der Linden S, 2018. Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009; *EFSA Journal* 2018;16 (6):5 311,135 pp.

([10]) Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão, de 24 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (JO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa ciazofamida, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de agosto de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	**Denominação IUPAC**	Pureza [1]	**Data de aprovação**	**Termo da aprovação**	**Disposições específicas**
Ciazofamida N.º CAS: 120116-88-3 N.º CIPAC: 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazole-1-sulfonamida	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da ciazofamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; b) ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor; c) à proteção dos artrópodes não visados e minhocas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão. O requerente deve apresentar as informações solicitadas referidas no n.º 1 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. No que se refere ao ponto 2, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais com vista a confirmar a ausência de atividade endócrina até 16 de junho de 2023.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 46 relativa à ciazofamida.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«146	Ciazofamida N.º CAS: 120116-88-3 N.º CIPAC: 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazole-1-sulfonamida	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da ciazofamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; b) ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor; c) à proteção dos artrópodes não visados e minhocas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão. O requerente deve apresentar as informações solicitadas indicadas no n.º 1 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

						No que se refere ao ponto 2, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais com vista a confirmar a ausência de atividade endócrina até 16 de junho de 2023.»

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.