REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/843 AL COMISIEI

din 26 mai 2021

de reînnoire a aprobării substanței active ciazofamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2003/23/CE a Comisiei ([2]), substanța ciazofamid a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active ciazofamid, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2021.

(4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței ciazofamid, în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 23 iunie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare în vederea reînnoirii aprobării, în scopul formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

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

([2]) Directiva 2003/23/CE a Comisiei din 25 martie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazamox, oxasulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil și ciazofamid (JO L 81, 28.3.2003, p. 39).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(8) La 23 mai 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ([6]) sa cu privire la eventualitatea ca substanța ciazofamid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Pe baza unui mandat din partea Comisiei, din cauza incertitudinilor legate de artropodele neținută, autoritatea și-a actualizat concluzia la 28 iulie 2020 ([7]). La 3 decembrie 2020 și, respectiv, la 26 ianuarie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reînnoire cu privire la ciazofamid și un proiect de regulament.

(9) În ceea ce privește noile criterii pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([8]), concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil ca substanța ciazofamid să fie un perturbator endocrin prin modalități estrogenice, androgenice, tiroidogenice sau steroidogenice. Pe baza datelor disponibile și a cunoștințelor actuale rezumate în concluzia autorității, nu au fost observate efecte adverse care ar putea fi legate de un mecanism de acțiune care perturbă sistemul endocrin. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța ciazofamid nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

(10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la rapoartele privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă ciazofamid, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței ciazofamid se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin ciazofamid. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca fungicid.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței ciazofamid.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții. În special, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare.

(15) Pentru a spori încrederea în concluzia conform căreia substanța ciazofamid nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, solicitantul trebuie să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, și în conformitate cu documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini ([9]).

(16) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei ([10]) a prelungit perioada de aprobare a substanței ciazofamid până la 31 iulie 2021, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Deoarece data intrării în vigoare a prezentului regulament ar fi apropiată de data expirării aprobării substanței ciazofamid, prezentul regulament trebuie să se aplice din ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței ciazofamid.

(18) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4503 [24 pp.]. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

([7]) *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid* (Evaluarea *inter pares* actualizată a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ciazofamid); *EFSA Journal* 2020;18(9):6232.

([8]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

([9]) ECHA (Agenția Europeană pentru Produse Chimice) și EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), cu sprijinul tehnic al Centrului Comun de Cercetare (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 și 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* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16 (6):5 311,135 pp.

([10]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei din 24 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol și S-metolaclor (JO L 201, 25.6.2020, p. 7).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active ciazofamid, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 august 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 mai 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Ciazofamid Nr. CAS: 120116-88-3 Nr. CIPAC: 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamidă	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței ciazofamid, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; (b) impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator; (c) protecției artropodelor nețintă și a râmelor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește: 1. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă; 2. punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei. Solicitantul prezintă informațiile solicitate menționate la punctul 1 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane. În ceea ce privește punctul 2, solicitantul trebuie să prezinte o evaluare actualizată a informațiilor deja transmise și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine până la 16 iunie 2023.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 46 referitoare la ciazofamid se elimină;

2. în partea B se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„146	Ciazofamid Nr. CAS: 120116-88-3 Nr. CIPAC: 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamidă	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței ciazofamid, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial; (b) impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator; (c) protecției artropodelor nețintă și a râmelor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește: 1. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă; 2. punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei. Solicitantul prezintă informațiile solicitate menționate la punctul 1 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

						În ceea ce privește punctul 2, solicitantul trebuie să prezinte o evaluare actualizată a informațiilor deja transmise și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine până la 16 iunie 2023.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea aprobării.