

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/79 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa topramezona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. El 9 de diciembre de 2003, la Comisión adoptó la Decisión 2003/850/CE <sup>(3)</sup>, relativa a la sustancia activa topramezona (anteriormente BAS 670H), de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) El 12 de mayo de 2003, BASF Aktiengesellschaft (actualmente BASF SE) presentó a Francia una solicitud de inclusión de la topramezona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2003/850/CE de la Comisión se confirmó que el expediente cumplía, en principio, los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) La evaluación de los efectos de la topramezona en la salud humana y animal y en el medio ambiente en los usos propuestos por el solicitante se llevó a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE. El 21 de julio de 2006, Francia presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 13 de enero de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa topramezona en plaguicidas.
- (5) Mediante carta de 29 de junio de 2020, BASF SE retiró la solicitud de aprobación de la topramezona.
- (6) Al haberse retirado la solicitud, no procede aprobar la topramezona.
- (7) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la topramezona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2003/850/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2003, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias BAS 670H y tiosulfato de plata en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 322 de 9.12.2003, p. 28).

<sup>(4)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa topramezona en plaguicidas»]. *EFSA Journal* 2014;12(2):3540, 82 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**No aprobación de la sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa topamezona.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---