

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/843 DE LA COMISIÓN**de 26 de mayo de 2021****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa ciazofamida, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/23/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la ciazofamida como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa ciazofamida, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, expira el 31 de julio de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la ciazofamida.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 23 de junio de 2015.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/23/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo y ciazofamida (DO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 23 de mayo de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la ciazofamida cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A raíz de un mandato de la Comisión debido a las incertidumbres relacionadas con los artrópodos no diana, la Autoridad actualizó su conclusión el 28 de julio de 2020 ⁽⁷⁾. Los días 3 de diciembre de 2020 y 26 de enero de 2021 la Comisión presentó un informe de renovación relativo a la ciazofamida al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁸⁾, la conclusión de la Autoridad permite deducir que, sobre la base de las pruebas científicas, es muy improbable que la ciazofamida sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidogénica y esteroideogénica. Sobre la base de los datos disponibles y de los conocimientos actuales resumidos en la conclusión de la Autoridad, no se observaron efectos adversos que pudieran estar relacionados con un modo de acción de alterador endocrino. Por tanto, la Comisión concluye que debe considerarse que la ciazofamida no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca de los informes sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa ciazofamida que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo de la renovación de la aprobación de la ciazofamida se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan ciazofamida. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como fungicida.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la ciazofamida.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso disponer determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (15) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que la ciazofamida no presenta propiedades de alteración endocrina, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁹⁾.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación de la ciazofamida hasta el 31 de julio de 2021, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Dado que la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento estaría próxima a la fecha de expiración de la aprobación de la ciazofamida, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la ciazofamida.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016; 14(6): 4503 [24 pp.]. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid» [«Revisión *inter pares* actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ciazofamida utilizada como plaguicida»]; EFSA Journal 2020;18(9):6232.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) y EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) con el apoyo técnico del Centro Común de Investigación (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 y 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» [«Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009»]. EFSA Journal 2018;16(6):5 311,135 pp.

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión, de 24 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protriconazol y s-metolacloro (DO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa ciazofamida, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|---|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------|---|
| Ciazofamida N.º CAS: 120116-88-3 N.º CICAP: 653 | 4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamida | ≥ 935 g/kg | 1 de agosto de 2021 | 31 de julio de 2036 | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la ciazofamida, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente; b) las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; c) la protección de los artrópodos y las lombrices de tierra no diana. <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2) el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión. <p>El solicitante presentará la información que se solicita en el punto 1 en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>Por lo que se refiere al punto 2, el solicitante presentará una evaluación actualizada de la información ya presentada y, en su caso, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina a más tardar el 16 de junio de 2023.</p> |

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 46, relativa a la ciazofamida.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|--|---|-----------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| «146 | Ciazofamida N.º CAS: 120116-88-3 N.º CICALP: 653 | 4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazol-1-sulfonamida | ≥ 935 g/kg | 1 de agosto de 2021 | 31 de julio de 2036 | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación correspondiente a la ciazofamida, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente; b) las repercusiones de la transformación en la evaluación del riesgo para el consumidor; c) la protección de los artrópodos y las lombrices de tierra no diana. <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2) el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión. <p>El solicitante presentará la información que se solicita en el punto 1 en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | Por lo que se refiere al punto 2, el solicitante presentará una evaluación actualizada de la información ya presentada y, en su caso, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina a más tardar el 16 de junio de 2023.». |
|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.