

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/843 DELLA COMMISSIONE**del 26 maggio 2021****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva ciazofamid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/23/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva ciazofamid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva ciazofamid indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del ciazofamid è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 23 giugno 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/23/CE della Commissione, del 25 marzo 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil e ciazofamid (GU L 81 del 28.3.2003, pag. 39).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 23 maggio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il ciazofamid soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. In seguito a un mandato della Commissione a causa delle incertezze relative agli artropodi non bersaglio, il 28 luglio 2020 l'Autorità ha aggiornato le proprie conclusioni ⁽⁷⁾. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 3 dicembre 2020 e un progetto di regolamento relativo al ciazofamid il 26 gennaio 2021.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁸⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che, secondo i dati scientifici, è altamente improbabile che il ciazofamid sia un interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica, tiroidogenica o steroidogenica. Sulla base dei dati disponibili e delle attuali conoscenze sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità, non sono stati osservati effetti nocivi che potrebbero essere correlati a un meccanismo d'azione degli interferenti endocrini. La Commissione ritiene quindi che il ciazofamid non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulle relazioni sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva ciazofamid è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del ciazofamid si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti ciazofamid possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'impiego solo come fungicida.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del ciazofamid.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (15) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il ciazofamid non possiede proprietà di interferente endocrino, il richiedente dovrebbe fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del medesimo regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁹⁾.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione ⁽¹⁰⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del ciazofamid fino al 31 luglio 2021 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Dal momento che la data di entrata in vigore del presente regolamento sarebbe a ridosso della data di scadenza dell'approvazione del ciazofamid, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione del ciazofamid.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2016); 14(6):4503, 24 pagg. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid; EFSA Journal 2020;18(9):6232.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino. (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁹⁾ ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) e EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) con il sostegno tecnico del Centro comune di ricerca (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A. M., Munn S., Parra Morte J. M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. e 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*. EFSA Journal 2018;16(6):5 311,135 pagg.

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione, del 24 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (GU L 201 del 25.6.2020, pag. 7).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva ciazofamid, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Ciazofamid n. CAS 120116-88-3 n. CIPAC 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazole-1-solfonammide	≥ 935 g/kg	1° agosto 2021	31 luglio 2036	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al ciazofamid, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; b) all'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori; c) alla protezione degli artropodi non bersaglio e dei lombrichi. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee qualora siano utilizzate per ricavare acqua potabile; 2. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. <p>Il richiedente deve fornire le informazioni richieste di cui al punto 1 entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee.</p> <p>Per quanto riguarda il punto 2 il richiedente deve presentare una valutazione aggiornata delle informazioni già fornite e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina entro il 16 giugno 2023.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A la voce 46 relativa al ciazofamid è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«146	Ciazofamid n. CAS 120116-88-3 n. CIPAC 653	4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazole-1-solfonammide	≥ 935 g/kg	1° agosto 2021	31 luglio 2036	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al ciazofamid, in particolare delle relative appendici I e II. Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; b) all'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori; c) alla protezione degli artropodi non bersaglio e dei lombrichi. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee qualora siano utilizzate per ricavare acqua potabile; 2. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. <p>Il richiedente deve fornire le informazioni richieste di cui al punto 1 entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque di superficie e sotterranee.</p>

						Per quanto riguarda il punto 2, il richiedente deve presentare una valutazione aggiornata delle informazioni già fornite e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina entro il 16 giugno 2023.».
--	--	--	--	--	--	--

(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.