

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1690 DE LA COMISIÓN
de 9 de octubre de 2019

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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, leído en relación con su artículo 24, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/58/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la alfa-cipermetrina 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 alfa-cipermetrina, según se establece en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2020.
- (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 alfa-cipermetrina.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos 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 7 de mayo de 2017.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/58/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam (DO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

⁽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).

- (7) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 7 de agosto de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si se preveía que la alfa-cipermetrina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los días 24 y 25 de enero de 2019, la Comisión presentó el informe de renovación relativo a la alfa-cipermetrina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (10) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad indica que es muy improbable que la alfa-cipermetrina sea un alterador endocrino a través de las modalidades estrogénica, esteroidogénica y tiroidogénica. Además, las pruebas disponibles indican que es improbable que la alfa-cipermetrina sea un alterador endocrino en la modalidad androgénica. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que la alfa-cipermetrina presente propiedades de alteración endocrina.
- (11) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la alfa-cipermetrina se basa en una serie limitada de usos representativos que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan alfa-cipermetrina. Procede, por tanto, no mantener la restricción de utilizarlos solo como insecticida.
- (13) Sin embargo, la Comisión, considera que la alfa-cipermetrina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Algunos de sus valores toxicológicos de referencia son significativamente inferiores a los de la mayoría de las sustancias activas aprobadas dentro de los grupos de sustancias. Por tanto, la alfa-cipermetrina cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, primer guion, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) En consecuencia, procede renovar la aprobación de la alfa-cipermetrina como candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (16) La Comisión considera que la alfa-cipermetrina no tiene propiedades de alteración endocrina con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la Autoridad. No obstante, con el fin de reforzar la confianza en esta conclusión, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada en relación con la modalidad androgénica, 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, modificados por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁸⁾.
- (17) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5403.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (18) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión ⁽⁹⁾ prorrogó la fecha de expiración de la alfa-cipermetrina hasta el 31 de julio de 2020 para permitir que se completara el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina como candidata a la sustitución, según lo establecido en el anexo I.

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 noviembre de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, s-metolaclo y tebuconazol (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Alfa-cipermetrina N.º CAS: 67375-30-8 N.º CIPAC: 454	Mezcla racémica que comprende: (1S,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo o (1S)- <i>cis</i> -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R)- <i>cis</i> -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo	≥ 980 g/kg La impureza de fabricación hexano se considera de importancia toxicológica y su concentración en el material técnico no debe superar 1 g/kg.	1 de noviembre de 2019	31 de octubre de 2026	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 9, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo a la alfa-cipermetrina y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso prescriban la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la evaluación del riesgo para los consumidores; — la protección de los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <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 perfil toxicológico de los metabolitos con la fracción 3-fenoxibenzol; 2) la toxicidad relativa potencial de los diversos isómeros de la cipermetrina, en particular del enantiómero (1S <i>cis</i>R); 3) 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; 4) 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. <p>El solicitante presentará la información contemplada en el punto 1 a más tardar el 30 de octubre de 2020; la información contemplada en el punto 2, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros; y la información contemplada en el punto 3, en un 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 la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>En cuanto al 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, se presentará una evaluación actualizada de la información ya presentada y, cuando proceda, información complementaria a fin de confirmar la ausencia de actividad endocrina androgénica, a más tardar el 30 de octubre de 2021.</p>

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

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 83 relativa a la alfa-cipermetrina.
- 2) En la parte E se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«12	Alfa-cipermetrina N.º CAS: 67375-30-8 N.º CICAP: 454	Mezcla racémica que comprende: (1S,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo o (1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo y (1R)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo	≥ 980 g/kg La impureza de fabricación hexano se considera de importancia toxicológica y su concentración en el material técnico no debe superar 1 g/kg.	1 de noviembre de 2019	31 de octubre de 2026	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 9, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación relativo a la alfa-cipermetrina y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso prescriban la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la evaluación del riesgo para los consumidores; — la protección de los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con: 1) el perfil toxicológico de los metabolitos con la fracción 3-fenoxibenzolil; 2) la toxicidad relativa potencial de los diversos isómeros de la cipermetrina, en particular del enantiómero (1S cisR); 3) 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;

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>4) 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.</p> <p>El solicitante presentará la información contemplada en el punto 1 a más tardar el 30 de octubre de 2020; la información contemplada en el punto 2, en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros; y la información contemplada en el punto 3, en un 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 la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>En cuanto al 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, se presentará una evaluación actualizada de la información ya presentada y, cuando proceda, información complementaria a fin de confirmar la ausencia de actividad endocrina androgénica, a más tardar el 30 de octubre de 2021.»</p>

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

REGLAMENTO (UE) 2019/1691 DE LA COMISIÓN
de 9 de octubre de 2019

por el que se modifica el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 presenta las sustancias exentas de registro obligatorio de conformidad con el artículo 2, apartado 7, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) El digestato es un material residual semisólido o líquido que ha sido saneado y estabilizado mediante un proceso de tratamiento biológico cuya última etapa es una etapa de digestión anaerobia y en el que los materiales que intervienen son biodegradables y proceden exclusivamente de materiales separados de una fuente no peligrosa, como los residuos alimentarios, el estiércol y los cultivos energéticos. El biogás (resultante del mismo proceso que el digestato o de otros procesos de digestión anaerobia) y el compost (resultante del proceso de descomposición aerobia de materiales biodegradables similares) ya figuran en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por tanto, el digestato que bien no es residuo o bien ha dejado de ser residuo debería también figurar en dicho anexo, ya que es inadecuado e innecesario exigir el registro de dicha sustancia, y su exención de lo dispuesto en los títulos II, V y VI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no perjudica los objetivos del Reglamento.
- (3) Hasta la fecha, no se han presentado solicitudes de registro del digestato. Al incluir el digestato en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe precisarse que está exento de registro por razones análogas a las que justifican la exención vigente del compost y el biogás, despejando así las incertidumbres de los productores y usuarios de digestato y de las autoridades de control del cumplimiento de la normativa.
- (4) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.