

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2049 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2021

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva cipermetrina come sostanza candidata alla sostituzione, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 24, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/53/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva cipermetrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva cipermetrina indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della cipermetrina è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2005/53/CE della Commissione, del 16 settembre 2005, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive (GU L 241 del 17.9.2005, pag. 51).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo e l'8 maggio 2017 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. L'Autorità ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliere le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) L'8 agosto 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che la cipermetrina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. A seguito di discussioni con gli Stati membri l'Autorità è stata incaricata dalla Commissione di esaminare ulteriori misure di mitigazione del rischio, che non figuravano nelle conclusioni dell'Autorità. Nella dichiarazione sulle misure di mitigazione del rischio riguardante la cipermetrina pubblicata il 4 ottobre 2019 <sup>(7)</sup> l'Autorità ha presentato i livelli della riduzione necessaria della deriva e le misure necessarie a dimostrare il basso rischio per gli organismi non bersaglio, in particolare gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api comprese. Il 24-25 gennaio 2019 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo concernente la cipermetrina al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(8)</sup>, in base alle informazioni scientifiche disponibili sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità la Commissione ritiene che la cipermetrina non debba essere considerata una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato i richiedenti 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, sulla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato osservazioni, che sono state attentamente esaminate.
- (11) Gli impieghi rappresentativi consistono in applicazioni a spruzzo all'esterno per le quali i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 risultano soddisfatti purché vengano adottate opportune misure di mitigazione al fine di assicurare il livello di protezione richiesto per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api comprese. Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la cipermetrina è stato pertanto accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti in presenza delle opportune condizioni e restrizioni a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della cipermetrina si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti cipermetrina possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'impiego solo come insetticida.
- (13) La Commissione ritiene tuttavia che la cipermetrina sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La cipermetrina, in quanto miscela di otto isomeri contenente una proporzione significativa d'isomeri non attivi, soddisfa la condizione di cui all'allegato II, punto 4, quarto trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della cipermetrina come sostanza candidata alla sostituzione.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(8):5402, «Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva cipermetrina come antiparassitario». Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>.

<sup>(8)</sup> 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).

- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (16) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che la cipermetrina non possiede proprietà di interferente endocrino, i richiedenti dovrebbero 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<sup>(9)</sup>.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione<sup>(10)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione della cipermetrina fino al 31 ottobre 2022, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva cipermetrina è rinnovata come specificato nell'allegato I.

#### 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° febbraio 2022.

<sup>(9)</sup> Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009 (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>).

<sup>(10)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione, del 3 settembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenoxy, cloromequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusalufuron e tritosulfuron (GU L 313 del 6.9.2021, pag. 20).

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

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

| Nome comune, numeri di identificazione            | Denominazione IUPAC  | Purezza (1)   | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Disposizioni specifiche   |
|---|--|---|----------------------|----------------------------|---|
| Cipermetrina<br>N. CAS 52315-07-8<br>N. CIPAC 332 | (RS)- $\alpha$ -ciano-3-phenoxybenzyl (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate<br>o<br>(RS)- $\alpha$ -ciano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 920 g/kg<br>cis/trans: da 40/60 a 60/40<br><br>Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:<br><br>esano: 5 g/kg | 1° febbraio 2022     | 31 gennaio 2029            | <p>Le autorizzazioni sono limitate agli utilizzatori professionali.</p> <p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, in particolare degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti cipermetrina per applicazioni tramite a spruzzo all'esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono prescritte misure di mitigazione del rischio che garantiscano una riduzione della deriva tale da determinare un'esposizione <math>\leq 5,8</math> mg sostanza attiva/ha al di fuori di superfici trattate e inoltre, per le applicazioni in primavera, concentrazioni nei corpi idrici <math>\leq 0,0038</math> <math>\mu\text{g}</math> di sostanza attiva/l;</li> <li>— possono essere autorizzati soltanto impieghi al di fuori della stagione di fioritura della coltura e in assenza di piante infestanti in fiore.</li> </ul> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente la cipermetrina, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio, api comprese;</li> <li>— alla valutazione dei rischi per i consumatori;</li> <li>— alle specifiche tecniche della sostanza attiva impiegata nei prodotti fitosanitari.</li> </ul> |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>Qualora lo ritengano opportuno, gli Stati membri, all'atto del rilascio delle autorizzazioni, stabiliscono obblighi di monitoraggio a norma dell'articolo 6, lettera i), del regolamento (CE) n. 1107/2009, per integrare il monitoraggio di cui alle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60/CE <sup>(2)</sup> e 2009/128/CE <sup>(3)</sup>.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il profilo tossicologico dei metaboliti recanti la frazione 3-fenossibenzoile;</li> <li>2. la tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, in particolare dell'enantiomero (1S cis aR);</li> <li>3. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile;</li> <li>4. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605.</li> </ol> <p>Il richiedente presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le informazioni di cui al punto 1 entro il 15 dicembre 2022;</li> <li>— le informazioni di cui al punto 2 entro il 15 dicembre 2023; e</li> <li>— le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dalla data di pubblicazione, a cura della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</li> </ul> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | Per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, una valutazione aggiornata delle informazioni già trasmesse e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina sono presentate entro il 15 dicembre 2023 |
|--|--|--|--|--|--|

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

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

- 1) nella parte A, la voce 103 relativa alla cipermetrina è soppressa;
- 2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

|     |   |   |  |                  |                 |   |
|-----|---|---|--|------------------|-----------------|---|
| «14 | Cipermetrina<br>N. CAS 52315-07-8<br>N. CIPAC 332 | (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate<br>o<br>(RS)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate | 920 g/kg<br>cis/trans: da 40/60 a 60/40<br>Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico: esano: 5 g/kg | 1° febbraio 2022 | 31 gennaio 2029 | <p>Le autorizzazioni sono limitate agli utilizzatori professionali.</p> <p>Per assicurare la protezione degli organismi non bersaglio, in particolare degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio, api comprese, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti cipermetrina per applicazioni tramite a spruzzo all'esterno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono prescritte misure di mitigazione del rischio che garantiscano una riduzione della deriva tale da determinare un'esposizione <math>\leq 5,8</math> mg sostanza attiva/ha al di fuori di superfici trattate e inoltre, per le applicazioni in primavera, concentrazioni nei corpi idrici <math>\leq 0,0038</math> <math>\mu\text{g}</math> di sostanza attiva/l;</li> <li>— possono essere autorizzati soltanto impieghi al di fuori della stagione di fioritura della coltura e in assenza di piante infestanti in fiore.</li> </ul> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente la cipermetrina, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio, api comprese;</li> <li>— alla valutazione dei rischi per i consumatori;</li> <li>— alle specifiche tecniche della sostanza attiva impiegata nei prodotti fitosanitari.</li> </ul> |
|-----|---|---|--|------------------|-----------------|---|

|  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  | <p>Qualora lo ritengano opportuno, gli Stati membri, all'atto del rilascio delle autorizzazioni, stabiliscono obblighi di monitoraggio a norma dell'articolo 6, lettera i), del regolamento (CE) n. 1107/2009, a integrazione del monitoraggio di cui alle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60/CE (*) e 2009/128/CE (**).</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il profilo tossicologico dei metaboliti recanti la frazione 3-fenossibenzoile;</li> <li>2. la tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, in particolare dell'enantiomero (1S cis αR);</li> <li>3. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile;</li> <li>4. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605.</li> </ol> <p>Il richiedente presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le informazioni di cui al punto 1 entro il 15 dicembre 2022;</li> <li>— le informazioni di cui al punto 2 entro il 15 dicembre 2023; e</li> <li>— le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dalla data di pubblicazione, a cura della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</li> </ul> |
|--|--|--|--|--|---|

|  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  | Per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, una valutazione aggiornata delle informazioni già trasmesse e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina sono presentate entro il 15 dicembre 2023. |
|--|--|--|--|--|--|---|

(\*) Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

(\*\*) Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71),\*.