REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1690 DELLA COMMISSIONE
del 9 ottobre 2019

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva alpha-cypermethrin 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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 24, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/58/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva alpha-cypermethrin 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 alpha-cypermethrin scade il 31 luglio 2020, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione⁽⁵⁾ è stata presentata, entro i termini previsti in tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'alpha-cypermethrin.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti conformemente 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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto valutativo per il rinnovo e il 7 maggio 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2004/58/CE della Commissione, del 23 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham (GU L 120 del 24.4.2004, pag. 26).

⁽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).

- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccoglierne le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. Essa ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 7 agosto 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'alpha-cypermethrin soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 e 25 gennaio 2019 la Commissione ha presentato la relazione sul rinnovo per l'alpha-cypermethrin al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Per quanto riguarda i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che è altamente improbabile che l'alpha-cypermethrin sia un interferente endocrino che agisce sulla funzione estrogenica, steroidogena e tiroidogena. Gli elementi di prova disponibili indicano inoltre che è improbabile che l'alpha-cypermethrin sia un interferente endocrino che agisce sulla funzione androgenica. La Commissione ritiene quindi che l'alpha-cypermethrin non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dell'alpha-cypermethrin si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti alpha-cypermethrin possono essere autorizzati. Non è quindi opportuno mantenere la restrizione all'uso unicamente come insetticida.
- (13) La Commissione ritiene tuttavia che l'alpha-cypermethrin sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Alcuni dei suoi valori di riferimento tossicologici sono notevolmente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze. L'alpha-cypermethrin soddisfa quindi la condizione stabilita nell'allegato II, punto 4, primo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'alpha-cypermethrin come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) 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 stabilire alcune condizioni. In particolare, si dovrebbero esigere ulteriori informazioni di conferma.
- (16) La Commissione ritiene che l'alpha-cypermethrin non abbia proprietà di interferente endocrino in base alle informazioni scientifiche disponibili, sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità. Al fine di aumentare la fiducia in tali conclusioni, il richiedente dovrebbe tuttavia fornire una valutazione aggiornata per la funzione androgenica, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5403.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione ⁽⁹⁾ ha prorogato fino al 31 luglio 2020 la data di scadenza dell'alpha-cypermethrin, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata adottata prima della nuova data di scadenza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi prima di tale data.
- (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 come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva alpha-cypermethrin come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come indicato 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° novembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 ottobre 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Alpha-cypermethrin N. CAS: 67375-30-8 N. CIPAC: 454	Racemato comprendente: (R)- α -ciano-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-diclorovinyl)-2,2-dimetilciclopropilpanecarboxilato e (S)- α -ciano-3-fenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-diclorovinyl)-2,2-dimetilciclopropilpanecarboxilato oppure (R)- α -ciano-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-diclorovinyl)-2,2-dimetilciclopropilpanecarboxilato e (S)- α -ciano-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-diclorovinyl)-2,2-dimetilciclopropilpanecarboxilato	≥ 980 g/kg L'impurezza di fabbricazione esano pu $\ddot{u}$ costituire un problema tossicologico e non deve superare 1 g/kg nella materia tecnica.	1 $^{\circ}$ novembre 2019	31 ottobre 2026	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa all'alpha-cypermethrin, in particolare delle appendici I e II. Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — la protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale; — la valutazione dei rischi per i consumatori; — la protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorit $\grave{a}$ informazioni di conferma riguardanti: 1. il profilo tossicologico dei metaboliti recanti la frazione di 3-fenossibenzoili; 2. la potenziale tossicit $\grave{a}$ relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, in particolare l'enantiomero (1S cis α R); 3. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie se queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile; 4. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605. Il richiedente presenta le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 ottobre 2020, le informazioni di cui al punto 2 entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri e le informazioni di cui al punto 3 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 sotterranee e di superficie.</p> <p>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 fornite e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina androgena debbono essere presentate entro il 30 Ottobre 2021.</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 83 relativa all'alpha-cypermethrin;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«12	Alpha-cypermethrin N. CAS: 67375-30-8 N. CIPAC: 454	Racemato comprendente: (R)-α-cyano-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropylpanecarboxylate e (S)-α-cyano-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropylpanecarboxylate oppure (R)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropylpanecarboxylate e (S)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropylpanecarboxylate	≥ 980 g/kg L'impurezza di fabbricazione esano può costituire un problema tossicologico e non deve superare 1 g/kg nella materia tecnica	1 novembre 2019	31 ottobre 2026	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione sul rinnovo relativa all'alpha-cypermethrin, in particolare delle appendici I e II. Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — la protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale; — la valutazione dei rischi per i consumatori; — la protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti: 1. il profilo tossicologico dei metaboliti recanti la frazione di 3-fenossibenzoili; 2. la potenziale tossicità relativa dei singoli isomeri della cipermetrina, in particolare l'enantiomero (1S cis αR); 3. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie se queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile;

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>4. l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 ottobre 2020, le informazioni di cui al punto 2 entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri e le informazioni di cui al punto 3 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 sotterranee e di superficie.</p> <p>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 fornite e, se del caso, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di un'attività endocrina androgena debbono essere presentate entro il 30 ottobre 2021.»</p>

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

REGOLAMENTO (UE) 2019/1691 DELLA COMMISSIONE
del 9 ottobre 2019

recante modifica dell'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006 contiene un elenco di sostanze che sono esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), del suddetto regolamento.
- (2) Il digestato è un residuo semisolido o liquido, che è stato purificato e stabilizzato attraverso un processo di trattamento biologico, la cui ultima fase è la digestione anaerobica; in tale processo sono trattate esclusivamente materie biodegradabili provenienti da fonti differenziate e non pericolose, quali i rifiuti alimentari, gli effluenti di allevamento e le colture energetiche. Il biogas, ottenuto mediante il medesimo processo del digestato o altri processi di digestione anaerobica, così come il compost derivante dalla decomposizione aerobica di materie biodegradabili simili sono già elencati nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006. Pertanto, anche il digestato — che non è un rifiuto o non lo è più — dovrebbe figurare nell'elenco di tale allegato, in quanto è inopportuno e superfluo esigere che tale sostanza sia soggetta a registrazione e la sua esenzione dalle disposizioni dei titoli II, V e VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 non pregiudica gli obiettivi perseguiti da tale regolamento.
- (3) Finora non è stata richiesta alcuna registrazione per il digestato. L'inserimento del digestato nell'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe aver l'effetto di precisare che il digestato è esentato dalla registrazione, per ragioni analoghe a quelle che giustificano l'esenzione in vigore per il compost e il biogas, eliminando in tal modo le incertezze incontrate dai produttori e dagli utilizzatori di digestato così come dalle autorità che ne controllano l'applicazione.
- (4) L'allegato V del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.