

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE2019/1690 AL COMISIEI**din 9 octombrie 2019****de reînnoire a aprobării substanței active alfa-cipermetrin, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 24 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2004/58/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța alfa-cipermetrin a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active alfa-cipermetrin, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2020.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței alfa-cipermetrin, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 7 mai 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/58/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam ca substanțe active (JO L 120, 24.4.2004, p. 26).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 7 august 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța alfa-cipermetrin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 și 25 ianuarie 2019, Comisia a prezentat raportul de reînnoire a aprobării substanței alfa-cipermetrin Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire a aprobării.
- (10) În ceea ce privește noile criterii de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil ca substanța alfa-cipermetrin să fie un perturbator endocrin prin modalități estrogenice, steroidogenice și tiroidiene. În plus, dovezile disponibile indică faptul că este puțin probabil ca substanța alfa-cipermetrin să fie un perturbator endocrin prin modalitatea androgenică. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța alfa-cipermetrin nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței alfa-cipermetrin se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin alfa-cipermetrin. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea doar ca insecticid.
- (13) Cu toate acestea, Comisia consideră că substanța alfa-cipermetrin este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Unele dintre valorile sale toxicologice de referință sunt semnificativ mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate în cadrul grupurilor de substanțe. Prin urmare, substanța alfa-cipermetrin îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 prima liniuță din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței alfa-cipermetrin ca substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (15) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții. În special, este oportun să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (16) Pe baza informațiilor științifice disponibile rezumate în concluzia autorității, Comisia consideră că substanța alfa-cipermetrin nu prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin. Cu toate acestea, pentru a spori încrederea în această concluzie, solicitantul ar trebui să furnizeze, pentru modalitatea androgenică, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605 și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocriini ⁽⁸⁾.
- (17) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5403.

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Orientări pentru identificarea perturbatorilor endocriini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei (*) a amânat data de expirare a aprobării substanței alfa-cipermetrin până la 31 iulie 2020 pentru a se permite ca procesul de reinnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reinnoirea aprobării înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de data respectivă.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active ca substanță susceptibilă de înlocuire

Aprobarea substanței active alfa-cipermetrin ca substanță susceptibilă de înlocuire se reinnoiește astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 octombrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolacilor și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
alfa-cipermetrin Nr. CAS 67375-30-8 Nr. CIPAC 454	Racemat conținând: (R)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat și (S)- α -ciano-3-feno- xibenzil (1R, 3R)-3-(2,2-di- clorvinil)-2,2-dimetilciclo- propancarboxilat sau (R)- α -ciano-3-fenoxibenzil- (1S)-cis-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat și (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil- (1R)-cis-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat	≥ 980 g/kg Hexanul (impuritatea generată în cadrul procesului de fabrica- ție) poate reprezenta o problemă toxicolo- gică, iar concentrația sa în produsul tehnic nu poate depăși 1 g/ kg	1 noiembrie 2019	31 octombrie 2026	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 9 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței alfa-cipermetrin, în special de apendicelele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protejării operatorilor, asigurându-se că, în condițiile de utilizare, este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — evaluării riscurilor pentru consumatori; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a artropodelor neștimate. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. profilul toxicologic al metaboliților care conțin gruparea 3-fenoxibenzol; 2. toxicitatea relativă potențială a izomerilor individuali de cipermetrin, în special enantiomerul (1S cis <i>qR</i>); 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă; 4. punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605. <p>Solicitantul transmite informațiile menționate la punctul 1 până la data de 30 octombrie 2020; informațiile menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea amestecurilor de izomeri;</p>

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					<p>și informațiile menționate la punctul 3 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p> <p>În ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, o evaluare actualizată a informațiilor deja prezentate și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine androgenice sunt prezentate până la data de 30 octombrie 2021.</p>

(¹) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 83 referitoare la alfa-cipermetrin se elimină.
2. În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„12	alfa-cipermetrin Nr. CAS 67375-30-8 Nr. CIPAC 454	Racemat conținând: (R)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1S,3S)-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat și (S)- α -ciano-3-feno- xibenzil (1R, 3R)-3-(2,2-di- clorvinil)-2,2-dimetilciclo- propancarboxilat sau (R)- α -ciano-3-fenoxibenzil- (1S)-cis-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat și (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil- (1R)-cis-3-(2,2-diclorvinil)- 2,2-dimetilciclopropancar- boxilat	≥ 980 g/kg Hexanul (impuritatea genera- tă în cadrul procesului de fa- bricație) poate reprezenta o problemă toxicologică, iar concentrația sa în produsul tehnic nu poate depăși 1 g/kg	1 noiembrie 2019	31 octombrie 2026	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 9 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței alfa-cipermetrin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protejării operatorilor, asigurându-se că, în condițiile de utilizare, este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — evaluării riscurilor pentru consumatori; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a artropodelor neîntă. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. profilul toxicologic al metaboliților care conțin gruparea 3-fenoxibenzol; 2. toxicitatea relativă potențială a izomerilor individuali de cipermetrin, în special enantiomerul (1S-cis αR); 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă;

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						<p>4. punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605.</p> <p>Solicitantul transmite informațiile menționate la punctul 1 până la data de 30 octombrie 2020; informațiile menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea amestecurilor de izomeri; și informațiile menționate la punctul 3 în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p> <p>În ceea ce privește punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei, o evaluare actualizată a informațiilor deja prezentate și, după caz, informații suplimentare pentru a confirma absența activității endocrine androgenice sunt prezentate până la data de 30 octombrie 2021.”</p>

(*) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea.

REGULAMENTUL (UE) 2019/1691 AL COMISIEI**din 9 octombrie 2019****de modificare a anexei V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 131,

întrucât:

- (1) Anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 conține o listă de substanțe care sunt exceptate de la obligația de înregistrare în conformitate cu articolul 2 alineatul (7) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (2) Digestatul este un material rezidual semisolid sau lichid care a fost curățat și stabilizat printr-un proces de tratare biologică a cărui ultimă etapă este digestia anaerobă și în care componentele utilizate sunt materiale biodegradabile provenite numai din materiale separate din surse nepericuloase, cum ar fi deșeurile alimentare, gunoiul de grajd și culturile energetice. Biogazul rezultat din același proces ca digestatul sau din alte procese de digestie anaerobă, precum și compostul rezultat din procesul de descompunere aerobă a materialelor biodegradabile similare sunt deja enumerate în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, digestatul care nu este un deșeu sau care a încetat să mai fie un deșeu ar trebui, de asemenea, inclus în anexa respectivă deoarece este inadecvat și inutil să se impună înregistrarea acestei substanțe, iar exceptarea acesteia de la titlurile II, V și VI din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu aduce atingere obiectivelor regulamentului respectiv.
- (3) Până în prezent, nu s-au depus cereri de înregistrare pentru digestat. Incluzerea digestatului în anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui să clarifice faptul că digestatul este exceptat de la obligația de înregistrare din motive similare celor care justifică exceptarea existentă pentru compost și biogaz, eliminând astfel incertitudinile întâmpinate de producătorii și utilizatorii de digestat și de autoritățile de aplicare a legii.
- (4) Prin urmare, anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificată în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.