

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2049 DE LA COMISIÓN

de 24 de noviembre de 2021

por el que se renueva la aprobación de la sustancia 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, en relación con su artículo 24, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/53/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la 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 cipermetrina, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁵⁾ de la Comisión y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la cipermetrina.
- (5) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios exigidos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotolurón, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

⁽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).

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación sobre la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 8 de mayo de 2017.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación sobre la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 8 de agosto de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que la cipermetrina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Tras deliberar con los Estados miembros, la Comisión encomendó a la Autoridad que examinara las medidas adicionales de reducción del riesgo que no se incluyeron en la conclusión de la Autoridad. En su declaración sobre las medidas de reducción del riesgo de la cipermetrina publicada el 4 de octubre de 2019 ⁽⁷⁾, la Autoridad presentó los niveles de reducción de la deriva que serían necesarios para demostrar un bajo riesgo para los organismos no diana, en particular los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana, incluidas las abejas. Los días 24 y 25 de enero de 2019, la Comisión presentó un proyecto de informe de renovación relativo a la cipermetrina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁸⁾, con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la Autoridad, la Comisión estima que la cipermetrina no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar comentarios sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. Los solicitantes presentaron observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Los usos representativos son las aplicaciones en pulverización al aire libre, para los que se cumplirían los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a condición de que se apliquen las medidas de mitigación adecuadas para asegurar el nivel de protección requerido para los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, incluidas las abejas. Por tanto, se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene cipermetrina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 según las condiciones y restricciones adecuadas establecidas en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la cipermetrina se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan cipermetrina. Procede, por tanto, no mantener la restricción de utilizarla como insecticida.
- (13) No obstante, la Comisión considera que la cipermetrina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Teniendo en cuenta que la cipermetrina es una mezcla de ocho isómeros y que contiene una proporción significativa de isómeros inactivos, cumple la condición establecida en el anexo II, punto 4, cuarto guion del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Por consiguiente, procede renovar la aprobación de la cipermetrina como candidata a la sustitución.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5402. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del uso de la sustancia activa cipermetrina en plaguicidas»]. Disponible en línea en: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

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

⁽⁸⁾ 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).

- (15) Sin embargo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, procede solicitar más información confirmatoria.
- (16) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que la cipermetrina no presenta propiedades de alteración endocrina, los solicitantes deben presentar una evaluación actualizada, 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, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos⁽⁹⁾.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación de la cipermetrina hasta el 31 de octubre de 2022 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (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

Se renueva la aprobación de la sustancia activa cipermetrina 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 queda modificado 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 febrero de 2022.

⁽⁹⁾ Orientaciones para la identificación de alteradores endocrinos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, cipermetrina, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidina, f ludioxonil, f lufenacet, fostiazato, indoxacarbo, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tetraconazol, trialato, trif lusulfurón y tritosulfurón (DO L 313 de 6.9.2021, p. 20).

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

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Cipermetrina N.º CAS: 52315-07-8 N.º CICALP: 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibencilo; o (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibencilo	920 g/kg <i>cis/trans</i> : 40/60 a 60/40 Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: hexano: 5 g/kg	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2029	<p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</p> <p>Al autorizar productos fitosanitarios que contengan cipermetrina para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, en particular de los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana, incluidas las abejas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — serán necesarias medidas de reducción del riesgo que supongan un descenso de la deriva y que den lugar a una exposición $\leq 5,8$ mg de sustancia activa/ha fuera de los cultivos y, además, para las aplicaciones de primavera en masas de agua en concentraciones $\leq 0,0038$ μg de sustancia activa/l, — solo se permitirá fuera de la floración del cultivo y cuando no haya malas hierbas en floración. <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la cipermetrina y, en particular, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de organismos acuáticos, artrópodos no diana, incluidas las abejas; — la evaluación del riesgo para los consumidores; — la especificación técnica de la sustancia activa usada en los productos fitosanitarios.

				<p>Cuando lo consideren oportuno, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de establecer requisitos de seguimiento adecuados al conceder autorizaciones de conformidad con el artículo 6, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para complementar la supervisión según las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2000/60/CE ⁽²⁾ y 2009/128/CE ⁽³⁾.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el perfil toxicológico de los metabolitos con la fracción 3-fenoxibenzoil; 2. la toxicidad relativa de los diversos isómeros de la cipermetrina, en particular del enantiómero (1S cis αR); 3. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando esta 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 deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la información contemplada en el punto 1 a más tardar el 15 de diciembre de 2022; — la información contemplada en el punto 2 a más tardar el 15 de diciembre de 2023, 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.
--	--	--	--	--

					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, 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 15 de diciembre de 2023.
--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

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

1) En la parte A, se suprime la entrada 103, relativa a la cipermetrina.

2) En la parte E, se añade la entrada siguiente:

«14	Cipermetrina N.º CAS: 52315-07-8 N.º CICAP: 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-diclorovi- nil)-2,2-dimetilciclopro- panocarboxilato de (RS)- α-ciano-3-fenoxibencilo; o (1RS)-cis-trans- 3-(2,2-diclorovi- nil)-2,2-dimetilciclopro- panocarboxilato de (RS)- α-ciano-3-fenoxibencilo	920 g/kg cis/trans: 40/60 a 60/40 Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: hexano: 5 g/kg	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2029	<p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</p> <p>Al autorizar productos fitosanitarios que contengan cipermetrina para aplicaciones en pulverización al aire libre, con el fin de garantizar la protección de los organismos no diana, en particular de los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana, incluidas las abejas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — serán necesarias medidas de reducción del riesgo que supongan un descenso de la deriva y que den lugar a una exposición ≤ 5,8 mg de sustancia activa/ha fuera de los cultivos y, además, para las aplicaciones de primavera en masas de agua en concentraciones ≤ 0,0038 µg de sustancia activa/l, — solo se permitirá fuera de la floración del cultivo y cuando no haya malas hierbas en floración. <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la cipermetrina y, en particular, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de organismos acuáticos, artrópodos no diana, incluidas las abejas; — la evaluación del riesgo para los consumidores; — la especificación técnica de la sustancia activa usada en los productos fitosanitarios.
-----	---	--	---	----------------------	---------------------	--

					<p>Cuando lo consideren oportuno, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de establecer requisitos de seguimiento adecuados al conceder autorizaciones de conformidad con el artículo 6, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para complementar la supervisión según las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2000/60/CE (*) y 2009/128/CE (**).</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-fenoxibenzoil; 2. la toxicidad relativa potencial de los diversos isómeros de la cipermetrina, en particular del enantiómero (1S cis αR); 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 deberá presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la información contemplada en el punto 1 a más tardar el 15 de diciembre de 2022; — la información contemplada en el punto 2 a más tardar el 15 de diciembre de 2023, 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.
--	--	--	--	--	--

						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 15 de diciembre de 2023.
--	--	--	--	--	--	---

(*) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

(**) Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).».