

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2049 DER KOMMISSION

vom 24. November 2021

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin als Substitutionskandidat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 24 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/53/EG der Kommission⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Cypermethrin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2022 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Die Antragsteller haben die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/53/EG der Kommission vom 16. September 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Chlorthalonil, Chlortoluron, Cypermethrin, Daminozid und Thiophanatmethyl (ABl. L 241 vom 17.9.2005, S. 51).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 8. Mai 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 8. August 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Cypermethrin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Nach Erörterungen mit den Mitgliedstaaten wurde die Behörde von der Kommission mit der Prüfung zusätzlicher Risikominderungsmaßnahmen betraut, die nicht Gegenstand der Schlussfolgerung der Behörde waren. In ihrer am 4. Oktober 2019 veröffentlichten Erklärung zu Risikominderungsmaßnahmen in Bezug auf Cypermethrin ⁽⁷⁾ erläuterte die Behörde den Umfang der erforderlichen Abdriftreduktion und die nötigen Maßnahmen zum Nachweis eines geringen Risikos für die Nichtzielorganismen, insbesondere Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschließlich Bienen. Am 24.-25. Januar 2019 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin vor.
- (9) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ⁽⁸⁾ festgelegten Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, so vertritt die Kommission die Auffassung, dass Cypermethrin auf Grundlage der in der Schlussfolgerung der Behörde zusammengefassten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu betrachten ist.
- (10) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.
- (11) Die repräsentativen Verwendungszwecke sind Sprühanwendungen im Freien, für welche die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, sofern geeignete Minderungsmaßnahmen getroffen werden, um den erforderlichen Schutz für Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschließlich Bienen, sicherzustellen. In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das Cypermethrin enthält, wurde daher festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, wenn geeignete Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 der genannten Verordnung vorgesehen werden.
- (12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Cypermethrin enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Insektizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (13) Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass es sich bei Cypermethrin um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Da Cypermethrin ein Gemisch aus acht Isomeren ist und einen signifikanten Anteil nicht aktiver Isomere enthält, erfüllt der Stoff die Bedingung in Anhang II Nummer 4 vierter Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
- (14) Die Genehmigung für Cypermethrin als Substitutionskandidat sollte daher erneuert werden.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5402. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/de

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

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

- (15) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Bedingungen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (16) Um das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu stärken, dass Cypermethrin keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat, sollten die Antragsteller eine aktualisierte Bewertung vorlegen, und zwar in Einklang mit Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und entsprechend den Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung sowie entsprechend den Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren ⁽⁹⁾.
- (17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission ⁽¹⁰⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Cypermethrin bis zum 31. Oktober 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, muss die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Cypermethrin wird gemäß Anhang I erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Februar 2022.

⁽⁹⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission vom 3. September 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2-Phenylphenol (einschließlich seiner Salze, z. B. Natriumsalz), 8-Hydroxychinolin, Amidosulfuron, Bifenox, Chlormequat, Chlortoluron, Clofentezin, Clomazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dicamba, Difenoconazol, Diflufenican, Dimethachlor, Etofenprox, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fludioxonil, Flufenacet, Fosthiazat, Indoxacarb, Lenacil, MCPA, MCPB, Nicosulfuron, Paraffinöle, Paraffinöl, Penconazol, Picloram, Propaquizafop, Prosulfocarb, Quizalofop-P-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl, Schwefel, Tetraconazol, Triallat, Triflusulfuron und Tritosulfuron (ABl. L 313 vom 6.9.2021, S. 20).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. November 2021

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (¹)	Datum der Zulassung	Befristung der Zulassung	Sonderbestimmungen
Cypermethrin CAS-Nr. 52315-07-8 CIPAC-Nr. 332	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oder (RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	920 g/kg cis:trans: 40/60 bis 60/40 Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Hexan: 5 g/kg	1. Februar 2022	31. Januar 2029	<p>Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>Bei der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien ist zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschließlich Bienen, Folgendes erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Es müssen Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die Abdrift so zu reduzieren, dass die Exposition gegenüber dem Wirkstoff außerhalb der Anbaugebiete $\leq 5,8$ mg/ha beträgt und dass darüber hinaus bei Anwendungen im Frühjahr die Konzentrationen des Wirkstoffs in Wasserkörpern $\leq 0,0038$ μg/l betragen; — nur Anwendungen außerhalb der Blütezeit der Kulturen und bei Nichtvorhandensein blühender Unkräuter dürfen zugelassen werden. <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden, einschließlich Bienen; — die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; — die technische Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Wirkstoffs.

Wenn sie es für sinnvoll erachten, legen die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen gemäß Artikel 6 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Überwachungsanforderungen fest, um die Überwachung gemäß den Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates 2000/60/EG (¹) und 2009/128/EG (²) zu ergänzen.

Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:

1. das toxikologische Profil der Metaboliten mit 3-Phenoxybenzoyl-Anteil;
2. die relative Toxizität der einzelnen Cypermethrin-Isomere, insbesondere des Enantiomers (1S cis αR);
3. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird;
4. die Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung.

Der Antragsteller übermittelt Folgendes:

- die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 15. Dezember 2022,
- die Informationen gemäß Nummer 2 bis zum 15. Dezember 2023 und
- die Informationen gemäß Nummer 3 binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung — durch die Kommission — eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

Hinsichtlich des Anhangs II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung übermittelt der Antragsteller bis zum 15. Dezember 2023 eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.

(¹) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

(²) Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

(³) Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil A wird Eintrag Nr. 103 zu Cypermethrin gestrichen.

(2) In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

„14	Cypermethrin CAS-Nr. 52315-07-8 CIPAC-Nr. 332	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oder (RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	920 g/kg cis:trans: 40/60 bis 60/40 Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend genannten Werte im technischen Material nicht überschreiten: Hexan: 5 g/kg	1. Februar 2022	31. Januar 2029	<p>Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.</p> <p>Bei der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien ist zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschließlich Bienen, Folgendes erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Es müssen Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die Abdrift so zu reduzieren, dass die Exposition gegenüber dem Wirkstoff außerhalb der Anbaugebiete \leq 5,8 mg/ha beträgt und dass darüber hinaus bei Anwendungen im Frühjahr die Konzentrationen des Wirkstoffs in Wasserkörpern \leq 0,0038 μg/l betragen; — nur Anwendungen außerhalb der Blütezeit der Kulturen und bei Nichtvorhandensein blühender Unkräuter dürfen zugelassen werden. <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Cypermethrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Schutz von Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörenden Arthropoden, einschließlich Bienen; — die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; — die technische Spezifikation des in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Wirkstoffs.
-----	---	--	--	-----------------	-----------------	---

Wenn sie es für sinnvoll erachten, legen die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen gemäß Artikel 6 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Überwachungsanforderungen fest, um die Überwachung gemäß den Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates 2000/60/EG (*) und 2009/128/EG (**) zu ergänzen.

Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen über Folgendes:

1. das toxikologische Profil der Metaboliten mit 3-Phenoxybenzoyl-Anteil;
2. die relative Toxizität der einzelnen Cypermethrin-Isomere, insbesondere des Enantiomers (1S cis αR);
3. die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser, wenn den Oberflächengewässern oder dem Grundwasser Wasser zur Verwendung als Trinkwasser entnommen wird;
4. die Kriterien in Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung.

Der Antragsteller übermittelt Folgendes:

- die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 15. Dezember 2022,
- die Informationen gemäß Nummer 2 bis zum 15. Dezember 2023 und
- die Informationen gemäß Nummer 3 binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung — durch die Kommission — eines Leitliniendokuments zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser.

--	--	--	--	--	--

					Hinsichtlich des Anhangs II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 geänderten Fassung übermittelt der Antragsteller bis zum 15. Dezember 2023 eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer endokrinen Wirkung zu bestätigen.
(*) Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpoltik (Abl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).					
(**) Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (Abl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).“					