

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1690****af 9. oktober 2019****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet alpha-cypermethrin, som kandidat til substitution, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1 sammenholdt med artikel 24, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alpha-cypermethrin blev ved Kommissionens direktiv 2004/58/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet alpha-cypermethrin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2020.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af alpha-cypermethrin inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 7. maj 2017.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2004/58/EF af 23. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham som aktive stoffer (EUT L 120 af 24.4.2004, s. 26).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (7) Autoriteten fremsendte udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 7. august 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt alpha-cypermethrin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af alpha-cypermethrin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. og 25. januar 2019.
- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.
- (10) For så vidt angår de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup>, fremgår det af autoritetens konklusion, at det er højst usandsynligt, at alpha-cypermethrin er et hormonforstyrrende stof med østrogen eller steroidgen virkning eller virkning via skjoldbruskkirtlen. Endvidere viser den tilgængelige dokumentation, at alpha-cypermethrin sandsynligvis ikke er et hormonforstyrrende stof med androgen virkning. Kommissionen mener således ikke, at alpha-cypermethrin skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.
- (11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (12) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af alpha-cypermethrin er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alpha-cypermethrin, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som insekticid.
- (13) Kommissionen betragter imidlertid alpha-cypermethrin som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Nogle af de toksikologiske referenceværdier for stoffet er betydeligt lavere end for hovedparten af de godkendte aktivstoffer inden for grupper af stoffer. Alpha-cypermethrin opfylder derfor betingelsen i punkt 4, første led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (14) Godkendelsen af alpha-cypermethrin som kandidat til substitution bør derfor fornyes i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (15) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (16) På baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger, der er opsummeret i autoritetens konklusion, mener Kommissionen ikke, at alpha-cypermethrin har hormonforstyrrende egenskaber. For at øge tilliden til nævnte konklusion bør ansøgeren fremlægge en opdateret vurdering af den androgene virkning, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, på grundlag af kriterierne i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer <sup>(8)</sup>.
- (17) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* (2018);16(8):5403.

<sup>(7)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (18) Udløbsdatoen for alpha-cypermethrin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 <sup>(9)</sup> forlænget til den 31. juli 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### **Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet som kandidat til substitution**

Godkendelsen af aktivstoffet alpha-cypermethrin, som kandidat til substitution, fornyes som fastsat i bilag I.

#### Artikel 2

##### **Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

#### Artikel 3

##### **Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. november 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. oktober 2019.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

---

<sup>(9)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 af 7. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Pecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (EUT L 120 af 8.5.2019, s. 16).

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
alpha-cypermethrin CAS nr.: 67375-30-8 CIPAC-nr.: 454	Racemat, der omfatter: (R)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat eller (R)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	$\geq 980$ g/kg Urenheden hexan betragtes som et toksikologisk problem og må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale	1. november 2019	31. oktober 2026	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 9, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornøjelse af godkendelsen af alpha-cypermethrin, navnlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler — vurderingen af risikoen for forbrugerne — beskyttelse af vandorganismer, bier og leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. den toksikologiske profil af metabolitter indeholdende 3-phenoxybenzoyl 2. den potentielle relative toksicitet af enkelte cypermethrin-isomerer, navnlig enantiomerer (1S-cis $\alpha$ R) 3. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand 4. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605. Ansøgeren skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, senest den 30. oktober 2020, oplysningerne nævnt i punkt 2 senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af isomerblandinger og oplysningerne

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
					<p>nævnt i punkt 3 senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.</p> <p>For så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, fremlægges en opdateret vurdering af de allerede fremlagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af androgene hormonaktiviteter senest den 30. oktober 2021</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 83 om alpha-cypermethrin.
- 2) I del E tilføjes følgende nummer:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»12	alpha-cypermethrin CAS nr.: 67375-30-8 CIPAC-nr.: 454	Racemat, der omfatter: (R)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat og (S)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat eller (R)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat og (S)-α-cyano-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	≥ 980 g/kg Urenheden hexan betragtes som et toksikologisk problem og må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale	1. november 2019	31. oktober 2026	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 9, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af alpha-cypermethrin, navnlig tillæg I og II.I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler — vurderingen af risikoen for forbrugerne — beskyttelse af vandorganismer, bier og led dyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. den toksikologiske profil af metabolitter indeholdende 3-fenoxybenzoyl 2. den potentielle relative toksicitet af enkelte cypermethrin-isomerer, navnlig enantiomerer (1S-cis αR) 3. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						<p>4. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605.</p> <p>Ansøgeren skal forelægge de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, senest den 30. oktober 2020, oplysningerne nævnt i punkt 2 senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af isomerblandinger og oplysningerne nævnt i punkt 3 senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.</p> <p>For så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605, forelægges en ajourført vurdering af de allerede fremlagte oplysninger og i givet fald yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af androge hormoneaktiviteter senest den 30. oktober 2021.«</p>

(\*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1691****af 9. oktober 2019****om ændring af bilag V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag V til forordning (EF) nr. 1907/2006 indeholder en liste over stoffer, der er undtaget fra registreringspligten i overensstemmelse med artikel 2, stk. 7, litra b), i forordningen.
- (2) Fermentat er et halvfast eller flydende restmateriale, der er blevet rensat og stabiliseret gennem en biologisk behandlingsproces, hvoraf det sidste trin er en anaerob nedbrydningsproces, og hvor den tilførte mængde, der anvendes i denne proces, er bionedbrydelige materialer fra ufarlige adskilte kilder såsom fødevareraffald, gødning og energifgrøder. Biogas, der fremkommer ved den samme proces som fermentat eller fra en anden anaerob nedbrydningsproces, samt kompost, der fremkommer ved den anaerobe nedbrydningsproces af lignende bionedbrydelige materialer, er allerede opført på listen i bilag V til forordning (EF) nr. 1907/2006. Derfor bør fermentat, der hverken er affald eller ophørt med at være det, også opføres på listen i dette bilag, da det hverken er hensigtsmæssigt eller nødvendigt at kræve, at stoffet registreres, og da dets undtagelse fra afsnit II, V og VI i forordning (EF) nr. 1907/2006 ikke hindrer formålet med denne forordning.
- (3) Indtil videre er der ikke indgivet nogen registreringer for fermentat. Opførelsen af fermentat på listen i bilag V i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør klarlægge, at fermentat er undtaget fra registrering af grunde, der ligner dem, der berettiger den eksisterende undtagelse for kompost og biogas, og dermed fjerne usikkerheden blandt producenter og brugere af fermentat samt de retshåndhævende myndigheder.
- (4) Bilag V til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (5) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

<sup>(1)</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.