

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2049

af 24. november 2021

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, sammenholdt med artikel 24, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2005/53/EF ⁽²⁾ blev cypermethrin opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2022.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af cypermethrin inden for den tidsfrist, der er fastsat i samme artikel.
- (5) Ansøgerne har fremlagt de supplerende dossierer som påkrævet i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/53/EF af 16. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl som aktive stoffer (EUT L 241 af 17.9.2005, s. 51).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde det for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 8. maj 2017.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 8. august 2018 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt cypermethrin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Efter drøftelser med medlemsstaterne gav Kommissionen autoriteten mandat til at undersøge yderligere risikobegrænsende foranstaltninger, som ikke var medtaget i autoritetens konklusion. Autoriteten angav i sin erklæring om risikobegrænsende foranstaltninger vedrørende cypermethrin, som blev offentliggjort den 4. oktober 2019 ⁽⁷⁾, niveauet for den nødvendige afdriftsreduktion, samt hvilke foranstaltninger der ville være nødvendige for at påvise lav risiko for organismer uden for målgruppen, navnlig vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier. Kommissionen forelagde et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af cypermethrin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24.-25. januar 2019.
- (9) For så vidt angår kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, som blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, finder Kommissionen på grundlag af de foreliggende videnskabelige oplysninger, som er sammenfattet i autoritetens konklusion, at cypermethrin ikke skal anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) De repræsentative anvendelsesformål er sprøjtning udendørs, for hvilke godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, forudsat at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre det krævede beskyttelsesniveau for vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier. Det er derfor med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cypermethrin, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, forudsat at der er fastsat passende betingelser og begrænsninger i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af cypermethrin er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat være begrænset til anvendelse som insekticid.
- (13) Kommissionen betragter imidlertid cypermethrin som kandidat til substitution i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Da cypermethrin er en blanding af otte isomerer og indeholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer, opfylder det betingelsen i punkt 4, fjerde led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (14) Godkendelsen af cypermethrin som kandidat til substitution bør derfor fornyes.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5402. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu.

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

⁽⁸⁾ 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).

- (15) Det er dog, 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, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende data.
- (16) For at øge tilliden til nævnte konklusion om, at cypermethrin ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgerne fremlægge en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i forhold til kriterierne i punkt 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 ⁽⁹⁾.
- (17) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (18) Godkendelsesperioden for cypermethrin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 ⁽¹⁰⁾ forlænget til den 31. oktober 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er truffet afgørelse om fornyelse forud for denne forlængede udløbsdato, må nærværende forordning dog nødvendigvis finde anvendelse hurtigst muligt.
- (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

Godkendelsen af aktivstoffet cypermethrin fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilag 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. 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⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3. september 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenoxy, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffinolie, paraffinolie, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tetraconazol, tri-allat, triflusaluron og tritosulfuron (EUT L 313 af 6.9.2021, s. 20).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Cypermethrin CAS-nr.: 52315-07-8 CIPAC-nr.: 332	(RS)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat eller (RS)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1RS)- <i>cis-trans</i> -3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat	920 g/kg <i>cis:trans</i> : 40/60-60/40 Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: hexan: 5 g/kg	1. februar 2022	31. januar 2029	Må kun tillades anvendt af professionelle brugere. Godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin, til sprøjtning udendørs skal, for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, navnlig vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier, ske på følgende betingelser: — Risikobegrænsende foranstaltninger til mindskelse af afdriften, således at der sikres en eksponering på $\leq 5,8$ mg a.s./ha på ikkedyrkede arealer og tillige, ved anvendelse om foråret, en koncentration i vandområder på $\leq 0,0038$ μg a.s./l, skal være et krav. — Der kan kun gives tilladelse til anvendelse uden for afgrødens blomstringsperiode, og kun hvis der ikke forekommer blomstrende ukrudtsplanter på stedet. Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, navnlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på: — at beskytte vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier — vurderingen af risikoen for forbrugerne — de tekniske specifikationer for aktivstoffet, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler.

				<p>Medlemsstaterne skal, hvis de vurderer, at det er hensigtsmæssigt, fastsætte passende overvågningskrav, når de giver godkendelse, jf. artikel 6, litra i), i forordning (EF) nr. 1107/2009, med henblik på at supplere overvågningen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ⁽²⁾ og 2009/128/EF ⁽³⁾.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den toksikologiske profil af metabolitter indeholdende 3-phenoxybenzoyl 2. den relative toksicitet af individuelle cypermethrin-isomerer, navnlig enantiomerer (1S-cis aR) 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 forordning (EU) 2018/605. <p>Ansøgeren skal fremlægge:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, senest den 15. december 2022 — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 2, senest den 15. december 2023 og — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 3, senest to år efter at Kommissionen har offentliggjort en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					For så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved 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 hormonforstyrrende aktivitet senest den 15. december 2023.
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).

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

1) I del A udgår nr. 103 om cypermethrin.

2) I del E tilføjes følgende række:

»14	Cypermethrin CAS-nr.: 52315-07-8 CIPAC-nr.: 332	(RS)- α -cyan-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat eller (RS)- α -cyan-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis-trans-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat	920 g/kg cis:trans: 40/60-60/40 Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdier i det tekniske materiale: hexan: 5 g/kg	1. februar 2022	31. januar 2029	<p>Må kun tillades anvendt af professionelle brugere.</p> <p>Godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cypermethrin, til sprøjtning udendørs skal, for at sikre beskyttelse af organismer uden for målgruppen, navnlig vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier, ske på følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Risikobegrænsende foranstaltninger til mindselse af afdriften, således at der sikres en eksponering på $\leq 5,8$ mg a.s./ha på ikke-dyrkede arealer og tillige, ved anvendelse om foråret, en koncentration i vandområder på $\leq 0,0038$ μg a.s./l, skal være et krav. — Der kan kun gives tilladelse til anvendelse uden for afgrødens blomstringsperiode, og kun hvis der ikke forekommer blomstrende ukrudtsplanter på stedet. <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af cypermethrin, navnlig tillæg I og II. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — at beskytte vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, herunder bier — vurderingen af risikoen for forbrugerne, — de tekniske specifikationer for aktivstoffet, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler.
-----	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>Medlemsstaterne skal, hvis de vurderer, at det er hensigtsmæssigt, fastsætte passende overvågningskrav, når de giver godkendelse, jf. artikel 6, litra i), i forordning (EF) nr. 1107/2009, med henblik på at supplere overvågningen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF (*) og 2009/128/EF (**).</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den toksikologiske profil af metabolitter indeholdende 3-phenoxybenzoyl 2. den relative toksicitet af individuelle 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 4. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605. <p>Ansøgeren skal fremlægge:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 1, senest den 15. december 2022 — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 2, senest den 15. december 2023 og — de oplysninger, der er omhandlet i punkt 3, senest to år efter at Kommissionen har offentliggjort en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						For så vidt angår punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved 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 hormonforstyrrende aktivitet senest den 15. december 2023.
--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).«