

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2049 VAN DE COMMISSIE

van 24 november 2021

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin als stof die in aanmerking komt voor vervanging, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, in samenhang met artikel 24, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2005/53/EG van de Commissie ⁽²⁾ is cypermethrin in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof cypermethrin vervalt op 31 oktober 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van cypermethrin ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾, binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvragers hebben de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/53/EG van de Commissie van 16 september 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide en thiofanaat-methyl op te nemen als werkzame stof (PB L 241 van 17.9.2005, blz. 51).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 8 mei 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 8 augustus 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of cypermethrin naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Na overleg met de lidstaten heeft de Commissie de EFSA de opdracht gegeven om aanvullende risicobeperkende maatregelen te onderzoeken die niet in de conclusie van de EFSA waren opgenomen. De EFSA heeft in haar verklaring over risicobeperkende maatregelen voor cypermethrin die op 4 oktober 2019 ⁽⁷⁾ is gepubliceerd, de noodzakelijke verwaaiingsreductieniveaus gepresenteerd alsook de maatregelen die nodig zouden zijn om een laag risico voor niet-doelorganismen aan te tonen, met name in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen. De Commissie heeft op 24-25 januari 2019 een verslag over de verlenging voor cypermethrin aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) Wat betreft de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁸⁾, is de Commissie op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie die in de conclusie van de EFSA is samengevat, van mening dat aan cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (10) De Commissie heeft de aanvragers verzocht opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvragers hebben opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) De representatieve gebruiksdoeleinden zijn spraytoepassingen buitenshuis waarvoor aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om het vereiste beschermingsniveau voor in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen, te waarborgen. Er is daarom met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat cypermethrin bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan, wanneer passende voorwaarden en beperkingen in overeenstemming met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn vastgesteld.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van cypermethrin is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als insecticide niet te handhaven.
- (13) De Commissie is echter van mening dat cypermethrin uit hoofde van artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Aangezien cypermethrin een mengsel van acht isomeren is en een significant aandeel niet-werkzame isomeren bevat, voldoet cypermethrin aan de voorwaarde van punt 4, vierde streepje, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (14) Het is derhalve passend om de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof cypermethrin te verlengen.

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

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

⁽⁸⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

- (15) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen vast te stellen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (16) Om het vertrouwen in de conclusie dat cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen heeft te vergroten, moeten de aanvragers — overeenkomstig punt 2.2, b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in punten 3.6.5 en 3.8.2, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605, en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ⁽⁹⁾.
- (17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1449 ⁽¹⁰⁾ van de Commissie is de goedkeuringsperiode voor cypermethrin verlengd tot en met 31 oktober 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die verlengde vervaldatum een besluit over de verlenging is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof cypermethrin wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

Artikel 2

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 februari 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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1449 van de Commissie van 3 september 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen 2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan zoals het natriumzout), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chloormequat, chloortoluron, clofentezine, clomazon, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazool, diflufenican, dimethachloor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazaat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffineoliën, paraffineolie, penconazool, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, zwavel, tetraconazool, triallaat, triflusaluron en tritosulfuron (PB L 313 van 6.9.2021, blz. 20).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl- (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-di- methylcyclopropaan-carboxy- laat of (RS)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl- (1RS)-cis, trans- 3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-di- methylcyclopropaan- carboxylaet	920 g/kg cis/trans: 40/60 tot 60/40 De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: hexaan: 5 g/kg	1 februari 2022	31 januari 2029	Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers. Om de bescherming te waarborgen van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen, zijn bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten voor toepassingen als spuitmiddel buitenshuis — risicobeperkende maatregelen ter vermindering van verwaaing vereist die ervoor zorgen dat de blootstelling op niet-beteeld areaal tot $\leq 5,8$ mg a.s./ha en de concentraties in waterlichamen bij voorjaars-toepassingen tot ≤ 0.0038 μg a.s./l worden beperkt, — en moet de toelating worden beperkt tot gebruik na de bloei van het gewas en wanneer er geen bloeiende onkruid aanwezig is. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor cypermethrin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen; — de beoordeling van de risico's voor de consument; — de technische specificatie van de werkzame stof die in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt.

					Indien passend geacht, stellen de lidstaten bij het verlenen van vergunningen overeenkomstig artikel 6, punt i), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 passende monitoringvoorschriften vast om de monitoring uit hoofde van Richtlijnen 2000/60/EG ⁽²⁾ en 2009/128/EG ⁽³⁾ van het Europees Parlement en de Raad aan te vullen. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. het toxicologisch profiel van de metabolieten die de 3-fenoxycarbonyl-groep bevatten; 2. de relatieve toxiciteit van de individuele cypermethrin-isomeren, met name het enantiomeer (1S cis, αR); 3. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 4. punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie. De aanvrager dient het volgende in: — uiterlijk op 15 december 2022 de in punt 1 bedoelde informatie; — uiterlijk op 15 december 2023 de in punt 2 bedoelde informatie, en — de in punt 3 bedoelde informatie uiterlijk twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.
--	--	--	--	--	--

					Wat punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 betreft, wordt een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit uiterlijk op 15 december 2023 ingediend.
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽²⁾ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71).

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 103 over cypermethrin geschrapt.
- 2) In deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"14	Cypermethrin CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats of (RS)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats	920 g/kg cis/trans: 40/60 tot 60/40 De volgende onzuiverheden zijn uit toxicologisch oogpunt van belang en mogen in het technische materiaal de volgende niveaus niet overschrijden: hexaan: 5 g/kg	1 februari 2022	31 januari 2029	Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers. Om de bescherming te waarborgen van niet tot de doelsoorten behorende organismen, met name in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen, zijn bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die cypermethrin bevatten voor toepassingen als spuitmiddel buitenshuis — risicobeperkende maatregelen ter vermindering van verwaaiing vereist die ervoor zorgen dat de blootstelling op niet-beteeld areaal tot $\leq 5,8$ mg a.s./ha en de concentraties in waterlichamen bij voorjaarstoepassingen tot ≤ 0.0038 μg a.s./l worden beperkt, — en moet de toelating worden beperkt tot gebruik na de bloei van het gewas en wanneer er geen bloeiende onkruid aanwezig is. Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor cypermethrin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen met inbegrip van bijen; — de beoordeling van de risico's voor de consument; — de technische specificatie van de werkzame stof die in gewasbeschermingsmiddelen wordt gebruikt.
-----	---	---	--	-----------------	-----------------	--

					Indien passend geacht, stellen de lidstaten bij het verlenen van vergunningen overeenkomstig artikel 6, punt i), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 passende monitoringvoorschriften vast om de monitoring uit hoofde van Richtlijnen 2000/60/EG (*) en 2009/128/EG (**) van het Europees Parlement en de Raad aan te vullen. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. het toxicologisch profiel van de metabolieten die de 3-fenoxybenzoyl-groep bevatten; 2. de relatieve toxiciteit van de individuele cypermethrin-isomeren, met name het enantiomeer (1S cis, αR); 3. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; 4. punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie. De aanvrager dient het volgende in: — uiterlijk op 15 december 2022 de in punt 1 bedoelde informatie; — uiterlijk op 15 december 2023 de in punt 2 bedoelde informatie, en — de in punt 3 bedoelde informatie uiterlijk twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.
--	--	--	--	--	--

