

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1690 VAN DE COMMISSIE

van 9 oktober 2019

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof alfa-cypermethrin, 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 2004/58/EG van de Commissie ⁽²⁾ is alfa-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 werkzame stof alfa-cypermethrin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2020.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van alfa-cypermethrin ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾, binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 7 mei 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2004/58/EG van de Commissie van 23 april 2004 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam op te nemen als werkzame stof (PB L 120 van 24.4.2004, blz. 26).

⁽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).

- (7) De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 7 augustus 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of alfa-cypermethrin naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het verslag over de verlenging voor alfa-cypermethrin op 24 en 25 januari 2019 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.
- (10) Met betrekking tot de nieuwe criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen — criteria die zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁷⁾ — blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het erg onwaarschijnlijk is dat alfa-cypermethrin een hormoonontregelaar is via de oestrogene, steroïdogene en schildklier-modaliteiten. Bovendien blijkt uit de beschikbare gegevens dat het onwaarschijnlijk is dat alfa-cypermethrin een hormoonontregelaar is via de androgene modaliteit. De Commissie is daarom van oordeel dat aan alfa-cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (11) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van alfa-cypermethrin is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die alfa-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 alfa-cypermethrin overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Bepaalde toxicologische referentiewaarden van de stof zijn aanzienlijk lager dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen groepen van stoffen. Alfa-cypermethrin voldoet daarom aan de in bijlage II, punt 4, eerste streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarde.
- (14) Het is daarom passend de goedkeuring van alfa-cypermethrin als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, te verlengen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (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 vast te stellen. Het is met name passend nadere bevestigende informatie te verlangen.
- (16) Op basis van de in de conclusie van de EFSA samengevatte beschikbare wetenschappelijke informatie is de Commissie van mening dat alfa-cypermethrin geen hormoonontregelende eigenschappen heeft. Om het vertrouwen in deze conclusie te vergroten, moet de aanvrager wat de androgene modaliteit betreft echter — overeenkomstig punt 2.2, onder b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ⁽⁸⁾.
- (17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5403.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/707 van de Commissie ⁽⁹⁾ is de goedkeuringsperiode voor alfa-cypermethrin tot en met 31 juli 2020 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die verlengde vervaldatum een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum 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 voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof

De goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof alfa-cypermethrin wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

Artikel 2

Wijziging 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 november 2019.

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

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/707 van de Commissie van 7 mei 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, beflubutamide, benalaxyl, benthialicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, desmedifam, dimethoat, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, fenmedifam, flumioxazine, fluoxastrobil, folpet, foramsulfuron, formetanaat, fosmet, metalaxyl-M, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool, S-metolachloor en tebuconazool (PB L 120 van 8.5.2019, blz. 16).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Alfa-cypermethrin CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Racemaat bevattende: (R)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-3-fenoxybenzyl- en (S)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-3-fenoxybenzyl- of (R)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-3-fenoxybenzyl- en (S)- α -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichloorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropaan-3-fenoxybenzyl-	≥ 980 g/kg De bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid hexaan wordt uit toxicologisch oogpunt als problematisch beschouwd en mag niet meer bedragen dan 1 g/kg in het technische materiaal.	1 november 2019	31 oktober 2026	Voor de toepassing van de in artikel 9, 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 alfa-cypermethrin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; — de beoordeling van de risico's voor de consument; — de bescherming van in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot: 1. het toxicologische profiel van de metabolieten die het 3-fenoxybenzoylmoieties bevatten; 2. de potentiële relatieve toxiciteit van de individuele cypermethrin-isomeren, met name het enantiomeer (1S<i>is</i>, <i>αR</i>); 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. de 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 de in punt 1 bedoelde informatie uiterlijk op 30 oktober 2020 in; de in punt 2 bedoelde informatie dient hij in binnen twee jaar na de datum van bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van mengsels van

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					isomeren; en de in punt 3 bedoelde informatie dient hij in 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 de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie betreft, wordt een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van androgene endocriene activiteit uiterlijk op 30 oktober 2021 ingediend.
⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.					

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						4. de 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 de in punt 1 bedoelde informatie uiterlijk op 30 oktober 2020 in; de in punt 2 bedoelde informatie dient hij in binnen twee jaar na de datum van bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van mengsels van isomeren; en de in punt 3 bedoelde informatie dient hij in 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 de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie betreft, wordt een bijgewerkte beoordeling van de reeds ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van androgene endocriene activiteit uiterlijk op 30 oktober 2021 ingediend.”

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

VERORDENING (EU) 2019/1691 VAN DE COMMISSIE**van 9 oktober 2019****tot wijziging van bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat een lijst van stoffen die overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder b), van die verordening van de registratieplicht zijn vrijgesteld.
- (2) Digestaat is een halfvast of vloeibaar restmateriaal dat is gezuiverd en gestabiliseerd in een biologisch behandlingsproces met anaerobe vergisting als laatste stap; de basisproducten voor dat proces zijn biologisch afbreekbare materialen enkel afkomstig uit ongevaarlijke, van elkaar gescheiden materialen zoals voedselafval, mest en energiegewassen. Biogas dat in hetzelfde proces als digestaat of in andere anaerobe vergistingsprocedures wordt gevormd, is reeds opgenomen in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, evenals door aerobe afbraak van soortgelijke biologisch afbreekbare materialen ontstane compost. Ook digestaat dat geen afval of niet langer afval is, moet in die bijlage worden opgenomen, aangezien het verplicht stellen van registratie van die stof ongeschikt en onnodig wordt geacht en het feit dat die stof van de titels II, V en VI van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is vrijgesteld de doelstellingen van die verordening onverlet laat.
- (3) Tot dusver zijn voor digestaat geen registraties ingediend. Door digestaat in de lijst in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 op te nemen moet worden verduidelijkt dat digestaat om soortgelijke redenen als die voor de bestaande vrijstelling van compost en biogas is vrijgesteld van registratie, zodat de onduidelijkheden voor producenten en gebruikers van digestaat en voor handhavingsinstanties worden weggenomen.
- (4) Bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.