DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1690 DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2019

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Alpha-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 2004/58/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Alpha-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 Alpha-Cypermethrin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2020 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 7. Mai 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission übermittelt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Richtlinie 2004/58/EG der Kommission vom 23. April 2004 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Benalaxyl, Bromoxynil, Desmedipham, Ioxynil und Phenmedipham (ABl. L 120 vom 24.4.2004, S. 26).
([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).

(7) Die Behörde hat den Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Sie hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(8) Am 7. August 2018 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Alpha-Cypermethrin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Am 24. und 25. Januar 2019 hat die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin vorgelegt.

(9) Der Antragsteller erhielt Gelegenheit, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung Stellung zu nehmen.

(10) In Bezug auf die neuen Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([7]) eingeführt wurden, ist es laut der Schlussfolgerung der Behörde höchst unwahrscheinlich, dass Alpha-Cypermethrin ein endokriner Disruptor mit östrogener, steroidogener und thyroidaler Wirkungsweise ist. Zudem legen die verfügbaren Nachweise nahe, dass Alpha-Cypermethrin wahrscheinlich kein endokriner Disruptor mit androgener Wirkungsweise ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Alpha-Cypermethrin nicht als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften zu gelten hat.

(11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(12) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die Alpha-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 Alpha-Cypermethrin um einen Substitutionskandidaten gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 handelt. Einige seiner toxikologischen Referenzwerte sind deutlich niedriger als bei der Mehrheit der genehmigten Wirkstoffe innerhalb der Stoffgruppen. Alpha-Cypermethrin erfüllt somit die in Anhang II Nummer 4 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Bedingung.

(14) Die Genehmigung für Alpha-Cypermethrin als Substitutionskandidat gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte daher erneuert werden.

(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 Auflagen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(16) Angesichts der verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, die die Behörde in ihrer Schlussfolgerung zusammengefasst hat, ist die Kommission der Auffassung, dass Alpha-Cypermethrin keine endokrinschädlichen Eigenschaften hat. Um jedoch das Vertrauen in diese Schlussfolgerung zu erhöhen, sollte der Antragsteller eine aktualisierte Bewertung der androgenen Wirkung vorlegen, und zwar im 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 ([8]).

(17) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

([6]) EFSA Journal 2018;16(8):5403.

([7]) 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).

([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) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/707 der Kommission ([9]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin bis zum 31. Juli 2020 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum 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 als Substitutionskandidat

Die Genehmigung für den Wirkstoff Alpha-Cypermethrin als Substitutionskandidat 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. November 2019.

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

Brüssel, den 9. Oktober 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

([9]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/707 der Kommission vom 7. Mai 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Beflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Desmedipham, Dimethoat, Dimethomorph, Diuron, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Foramsulfuron, Formetanat, Metalaxyl-M, Methiocarb, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, S-Metolachlor und Tebuconazol (ABl. L 120 vom 8.5.2019, S. 16).

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (1)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Alpha-Cypermethrin CAS-Nr. 67375-30-8 CIPAC-Nr. 454	Racemate bestehend aus: (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate und (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oder (R)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate und (S)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	≥ 980 g/kg Die Verunreinigung durch Hexan bei der Herstellung wird als toxikologisch bedenklich eingestuft und darf 1 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2019	31. Oktober 2026	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten vor allem auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; — den Schutz von Wasserorganismen, Bienen und Nichtzielarthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen in Bezug auf Folgendes: 1. das toxikologische Profil der Metaboliten mit 3-Phenoxybenzoyl-Anteil; 2. die potenzielle 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. Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 30. Oktober 2020, die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung — durch die Kommission — eines Leitliniendokuments zur

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					Bewertung von Isomerengemischen 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 der Kommission geänderten Fassung übermittelt der Antragsteller bis zum 30. Oktober 2021 eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer androgenen endokrinen Wirkung zu bestätigen.

[1] Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ANHANG II

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

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 83 zu Alpha-Cypermethrin gestrichen.

2. In Teil E wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„12	Alpha-Cypermethrin CAS-Nr. 67375-30-8 CIPAC-Nr. 454	Racemate bestehend aus: (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate und (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate oder (R)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate und (S)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	≥ 980 g/kg Die Verunreinigung durch Hexan bei der Herstellung wird als toxikologisch bedenklich eingestuft und darf 1 g/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. November 2019	31. Oktober 2026	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Alpha-Cypermethrin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten vor allem auf Folgendes: — den Schutz der Anwender; sie stellen sicher, dass die Anwendungsbedingungen die Verwendung einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung umfassen; — die Bewertung des Risikos für die Verbraucher; — den Schutz von Wasserorganismen, Bienen und Nichtzielarthropoden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bestätigende Informationen in Bezug auf Folgendes: 1. das toxikologische Profil der Metaboliten mit 3-Phenoxybenzoyl-Anteil; 2. die potenzielle 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;

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						4. Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung. Der Antragsteller übermittelt die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 30. Oktober 2020, die Informationen gemäß Nummer 2 binnen zwei Jahren nach dem Datum der Veröffentlichung — durch die Kommission — eines Leitliniendokuments zur Bewertung von Isomerengemischen 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 der Kommission geänderten Fassung übermittelt der Antragsteller bis zum 30. Oktober 2021 eine aktualisierte Bewertung der bereits vorgelegten Informationen und gegebenenfalls weitere Informationen, um das Nichtvorhandensein einer androgenen endokrinen Wirkung zu bestätigen.“

(*) Nähere Angaben zu Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1691 DER KOMMISSION

vom 9. Oktober 2019

zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

(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. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthält eine Liste von Stoffen, die nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b der genannten Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

(2) Gärrückstände sind Semifeststoffe oder flüssiges Material, die keimfrei gemacht und durch eine biologische Behandlung stabilisiert wurden, deren letzter Schritt aus einer anaeroben Zersetzung besteht; für die Behandlung werden ausschließlich biologisch abbaubare Materialien aus nicht gefährlichen sortierten Quellen wie Lebensmittelabfällen, Dung und Energiepflanzen verwendet. Biogas, das aus denselben Prozessen wie Gärrückstände oder aus anderen anaeroben Zersetzungsprozessen stammt, sowie Kompost aus der aeroben Zersetzung ähnlicher biologisch abbaubarer Materialien sind bereits in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt. Daher sollten auch Gärrückstände, die entweder nicht oder nicht länger als Abfälle anzusehen sind, in diesem Anhang aufgeführt werden, da es weder zweckmäßig noch notwendig ist, die Registrierung dieser Stoffe zu verlangen, und ihre Ausnahme von den Titeln II, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Ziele der genannten Verordnung nicht beeinträchtigt.

(3) Bisher wurden keine Registrierungen für Gärrückstände eingereicht. Durch die Aufnahme von Gärrückständen in die Liste des Anhangs V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte klargestellt werden, dass Gärrückstände aus Gründen, die auch die Ausnahme von Kompost und Biogas rechtfertigen, von der Registrierungspflicht ausgenommen werden, womit Unsicherheiten für Erzeuger und Verbraucher von Gärrückständen sowie für die Durchsetzungsbehörden ausgeräumt werden.

(4) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.