IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1690

z dne 9. oktobra 2019

o obnovitvi odobritve aktivne snovi alfa-cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) v povezavi s členom 24(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2004/58/ES ([2]) je vključila alfa-cipermetrin kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi alfa-cipermetrin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2020.

(4) Vloga za obnovitev odobritve alfa-cipermetrina je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 7. maja 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2004/58/ES z dne 23. aprila 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o vključitvi alfa-cipermetrina, benalaksila, bromoksinila, desmedifama, ioksinila in fenmedifama kot aktivnih snovi (UL L 120, 24.4.2004, str. 26).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Agencija je Komisiji 7. avgusta 2018 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za alfa-cipermetrin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je poročilo o obnovitvi alfa-cipermetrina 24. in 25. januarja 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe na osnutek poročila o obnovitvi.

(10) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je v sklepu Agencije navedeno, da je malo verjetno, da bi alfa-cipermetrin lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, steroidov in ščitničnih hormonov. Polega tega razpoložljivi dokazi kažejo, da je malo verjetno, da bi alfa-cipermetrin lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi androgenov. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima alfa-cipermetrin lastnosti, ki lahko povzročajo motnje endokrinega sistema.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve alfa-cipermetrina temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo alfa-cipermetrin. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot insekticida ne ohrani.

(13) Vendar Komisija meni, da je aktivna snov alfa-cipermetrin kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Nekatere od njenih toksikoloških referenčnih vrednosti so znatno nižje kot vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi znotraj posameznih skupin snovi. Alfa-cipermetrin zato izpolnjuje pogoje iz prve alinee točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(14) Zato je primerno obnoviti odobritev aktivne snovi alfa-cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo v skladu s členom 24 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(15) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(16) Komisija na podlagi razpoložljivih znanstvenih informacij, povzetih v sklepu Agencije, meni, da alfa-cipermetrin nima lastnosti endokrinih motilcev. Vendar bi za povečanje zaupanja v ta sklep vlagatelj moral zagotoviti posodobljeno oceno za sintezo androgenov, v skladu s točko 2.2(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, meril iz točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, in v skladu s smernicami za opredelitev endokrinih motilcev ([8]).

(17) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5403.
([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).
([8]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 (Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/707 ([9]) je bil datum veljavnosti odobritve alfa-cipermetrina podaljšan do 31. julija 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem veljavnosti njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom poteka veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi kot kandidatke za zamenjavo

Odobritev aktivne snovi alfa-cipermetrin kot kandidatke za zamenjavo se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2019.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. oktobra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (UL L 120, 8.5.2019, str. 16).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
alfa-cipermetrin št. CAS 67375-30-8 št. CIPAC 454	Racemat, ki vsebuje: (R)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat in (S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat ali (R)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat in (S)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	≥ 980 g/kg Proizvodna nečistoča heksan velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 1 g/kg v tehničnem materialu.	1. november 2019	31. oktober 2026	Za izvajanje enotnih načel iz člena 9(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi alfa-cipermetrin ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — oceno tveganja za potrošnike; — zaščito vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: 1. toksikološkega profila metabolitov, ki nosijo del 3-fenoksibenzoila; 2. morebitne relativne toksičnosti posameznih cipermetrin izomerov, zlasti enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo; 4. točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605. Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 do 30. oktobra 2020; informacije iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno mešanic izomerov in informacije iz točke 3 v

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
					dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Kar zadeva točki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti androgenega endokrinega delovanja do 30. oktobra 2021.

([1]) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 83 za alfa-cipermetrin črta;

(2) v delu E se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„12	alfa-cipermetrin št. CAS 67375-30-8 št. CIPAC 454	Racemat, ki vsebuje: (R)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat in (S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat ali (R)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat in (S)-α-ciano-3 fenoksibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat	≥ 980 g/kg Proizvodna nečistoča heksan velja s toksikološkega vidika za problematično in ne sme presegati 1 g/kg v tehničnem materialu.	1. november 2019	31. oktober 2026	Za izvajanje enotnih načel iz člena 9(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi alfa-cipermetrin ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — varnost izvajalcev, pri čemer zagotovijo, da je v pogojih uporabe predpisana uporaba ustrezne osebne zaščitne opreme; — oceno tveganja za potrošnike; — zaščito vodnih organizmov, čebel in neciljnih členonožcev. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji potrditvene informacije glede: 1. toksikološkega profila metabolitov, ki nosijo del 3-fenoksibenzoila; 2. morebitne relativne toksičnosti posameznih cipermetrin izomerov, zlasti enantiomera (1S cis αR); 3. učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo;

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
						4. točk 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605. Vlagatelj predloži informacije iz točke 1 do 30. oktobra 2020; informacije iz točke 2 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno mešanic izomerov in informacije iz točke 3 v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Kar zadeva točki 3.6.5 in 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2018/605, predloži posodobljeno oceno že predloženih informacij in po potrebi dodatne informacije za potrditev odsotnosti androgenega endokrinega delovanja do 30. oktobra 2021.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1691

z dne 9. oktobra 2019

o spremembi Priloge V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES [1] ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vsebuje seznam snovi, ki so izvzete iz obveznosti registracije v skladu s členom 2(7)(b) navedene uredbe.

(2) Digestat je poltekoč ali tekoč material, ki je bil dezinficiran in stabiliziran v procesu biološke obdelave, katere zadnji korak je anaerobna razgradnja, snovi, ki se uporabijo v tem procesu, pa so biorazgradljivi materiali, ki izvirajo samo iz nenevarnih ločenih virov, kot so živilski odpadki, gnoj in energijske poljščine. Bioplin, ki nastane z istim procesom kot digestat ali z drugimi procesi anaerobne razgradnje, ter kompost, ki nastane z aerobnim procesom razgradnje podobnih biološko razgradljivih materialov, sta že navedena v Prilogi V k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Zato bi bilo treba tudi digestat, ki ni odpadek ali je prenehal biti odpadek, navesti v navedeni prilogi, saj je neustrezno in nepotrebno zahtevati registracijo navedene snovi in ker izjema zanjo v zvezi z naslovi II, V in VI Uredbe (ES) št. 1907/2006 ne posega v cilje navedene uredbe.

(3) Zaenkrat še ni bila vložena nobena registracija za digestat. Uvrstitev digestata v Prilogo V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi morala pojasniti, da je digestat izvzet iz registracije, in sicer iz podobnih razlogov, ki upravičujejo obstoječo izjemo za kompost in bioplin, s čimer se odpravi negotovost, s katero se srečujejo proizvajalci in uporabniki digestata ter organi pregona.

(4) Prilogo V k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

[1] UL L 396, 30.12.2006, str. 1.