KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1690

av den 9 oktober 2019

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet alfacypermetrin som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1 jämförd med artikel 24.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2004/58/EG ([2]) togs alfacypermetrin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet alfacypermetrin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2020.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av alfacypermetrin lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde ett utkast till en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 7 maj 2017.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2004/58/EG av den 23 april 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa alfa-cypermetrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam som verksamma ämnen (EUT L 120, 24.4.2004, s. 26).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(7) Myndigheten skickade utkastet till den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 7 augusti 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida alfacypermetrin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram rapporten om förnyelse av alfacypermetrin för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 och 25 januari 2019.

(9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.

(10) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) drar myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att alfacypermetrin är ett hormonstörande ämne med östrogena, steroidogena och tyroidogena effekter. Dessutom tyder tillgängliga belägg på att det är osannolikt att alfacypermetrin är ett hormonstörande ämne med androgen effekt. Kommissionen anser därför att alfacypermetrin inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av alfacypermetrin bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller alfacypermetrin får godkännas. Begränsningen till användning som enbart insekticid bör därför inte bibehållas.

(13) Kommissionen anser dock att alfacypermetrin är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Vissa av dess toxikologiska referensvärden är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom ämnesgrupper. Alfacypermetrin uppfyller därför villkoret i punkt 4 första strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(14) Godkännandet av alfacypermetrin som ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför förnyas.

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras in.

(16) Kommissionen anser på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i myndighetens slutsats att alfacypermetrin inte har några hormonstörande egenskaper. Sökanden bör dock, i syfte att öka tilltron till denna slutsats, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 lämna en uppdaterad bedömning, i fråga om den androgena effekten, av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ([8]).

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5403.
([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 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) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för alfacypermetrin till den 31 juli 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen börja tillämpas tidigare än det datumet.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Godkännandet av det verksamma ämnet alfacypermetrin som ett kandidatämne för substitution förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 november 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 oktober 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol (EUT L 120, 8.5.2019, s. 16).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
alfacypermetrin CAS-nr 67375-30-8 CIPAC-nr 454	Racemat omfattande (*R*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*S*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat och (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl (1*R*,3*R*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2 dimetylcyklopropankarboxylat eller (*R*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*S*)-*cis*-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat och (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*R*)-*cis*-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	≥ 980 g/kg Föroreningen hexan anses vara av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten.	1 november 2019	31 oktober 2026	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 9.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om alfacypermetrin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Bedömningen av risken för konsumenterna. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin samt leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. Den toxikologiska profilen för metaboliter innehållande 3-fenoxibensoyl. 2. Den potentiella relativa toxiciteten för enskilda cypermetrinisomerer, särskilt enantiomeren (1*S*-*cis*-α*R*). 3. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. 4. Punkt 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605. Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 senast den 30 oktober 2020, uppgifterna enligt punkt 2 senast två år efter att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					isomerblandningarna, och uppgifterna enligt punkt 3 senast två år efter att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten. När det gäller punkt 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605, ska det lämnas en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av androgena hormonstörande effekter senast den 30 oktober 2021.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 83 om alfacypermetrin utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”12	alfacypermetrin CAS-nr 67375-30-8 CIPAC-nr 454	Racemat omfattande (*R*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*S*,3*S*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat och (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl (1*R*,3*R*)-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2 dimetylcyklopropankarboxylat eller (*R*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*S*)-*cis*-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat och (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1*R*)-*cis*-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetylcyklopropankarboxylat	≥ 980 g/kg Föroreningen hexan anses vara av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten.	1 november 2019	31 oktober 2026	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 9.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om alfacypermetrin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Bedömningen av risken för konsumenterna. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin samt leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. Den toxikologiska profilen för metaboliter innehållande 3-fenoxibensoyl. 2. Den potentiella relativa toxiciteten för enskilda cypermetrinisomerer, särskilt enantiomeren (1*S*-*cis*-α*R*). 3. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						4. Punkt 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom förordning (EU) 2018/605. Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 senast den 30 oktober 2020, uppgifterna enligt punkt 2 senast två år efter att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av isomerblandningarna, och uppgifterna enligt punkt 3 senast två år efter att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten. När det gäller punkt 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, ska det lämnas en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av androgena hormonstörande effekter senast den 30 oktober 2021.

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1691

av den 9 oktober 2019

om ändring av bilaga V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG [1], särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

(1) I bilaga V till förordning (EG) nr 1907/2006 förtecknas de ämnen som är undantagna från registreringsplikten i enlighet med artikel 2.7 b i förordningen.

(2) Rötrester är restämnen i halvfast eller flytande form, som har renats genom en biologisk behandlingsprocess, i vilken den sista etappen är en anaerob nedbrytningsprocess i vilken endast biologiskt nedbrytbart material från icke-farliga segregerade källor används, bland annat livsmedelsavfall, gödsel och energigrödor. Biogas som uppstår genom samma process som rötrester eller genom andra anaeroba nedbrytningsprocesser, samt kompost som uppstår genom anaerob nedbrytning av liknande biologiskt nedbrytbara material, har redan förts in i bilaga V till förordning (EG) nr 1907/2006. Rötrester som inte är avfall eller som har upphört att vara avfall bör därför också föras in i bilagan, då det är olämpligt och onödigt att kräva att ämnet i fråga registreras och då ett undantag från avdelningarna II, V och VI i förordning (EG) nr 1907/2006 inte inverkar menligt på syftena med förordningen.

(3) Hittills har inga registreringar lämnats in för rötrester. När rötrester förs in i bilaga V till förordning (EG) nr 1907/2006 bör det förtydligas att rötrester undantas från registrering av skäl som är snarlika de skäl som angavs för det befintliga undantaget för kompost och biogas, vilket tör undanröja eventuell osäkerhet hos producenter, användare av rötrester och tillsynsmyndigheter

(4) Bilaga V till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

[1] EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.