

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/408**af 11. marts 2015****om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstoffer skal identificeres som stoffer, der er kandidater til substitution, hvis de opfylder et eller flere af kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) I henhold til artikel 80, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal Kommissionen udarbejde en liste over stoffer, der er medtaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, og som opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i det følgende benævnt »liste over stoffer, der er kandidater til substitution«.
- (3) For at sikre sammenhæng i Unionens politik for så vidt angår aktivstoffer, der har egenskaber, der identificerer dem som stoffer, der er kandidater til substitution, og for at behandle sådanne stoffer ens bør Kommissionen også medtage aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i medfør af overgangsbestemmelserne i artikel 80, stk. 1.
- (4) Af oplysningerne i den reviderede vurderingsrapport eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets konklusioner ⁽³⁾ eller udkastet til en vurderingsrapport og hertil knyttede tillæg og peerevalueringsrapporter eller af klassificeringen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ var det muligt at identificere de stoffer, der opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse dokumenter indeholder oplysninger, hvis det er relevant, om de gældende værdier for acceptabelt dagligt indtag (ADI), akut referencedosis (ARfD) eller acceptabel eksponering for brugerne (AOEL), oplysninger om stoffernes persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) egenskaber, oplysninger om kritiske effekter, der er omhandlet i punkt 4, tredje led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, andelen af ikke-aktive isomerer, klassificeringen i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B, de hormonforstyrrende egenskaber. På grundlag af disse oplysninger blev det fastlagt, om aktivstofferne i bilaget opfyldte et eller flere af kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Oplysningerne er blevet konsolideret og findes i et støtteværktøj til opstilling af listen over stoffer, der er kandidater til substitution, som kan findes på Kommissionens websted ⁽⁵⁾.
- (5) Det acceptable daglige indtag (ADI) af aktivstofferne 1-methylcyclopropen, amitrol, diclofop, dimethoat, ethoprophos, fenamiphos, fipronil, fluometuron, haloxyfop-P, metam, oxamyl, sulcotrion og triazoxid er betydeligt lavere end for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for deres respektive grupper af stoffer/anvendelseskategorier. Den akutte referencedosis (ARfD) af aktivstofferne dimoxystrobin, fenamiphos, methomyl og oxamyl er betydeligt lavere end for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for deres respektive grupper af stoffer/anvendelseskategorier. Den acceptable eksponering for brugerne (AOEL) af aktivstofferne amitrol, bromadiolon, difenacoum, dimethoat, diquat, ethoprophos, fenamiphos, fluquinconazol, metam, sulcotrion, triazoxid og warfarin er betydeligt lavere end for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for deres respektive grupper af stoffer/anvendelseskategorier. Disse aktivstoffer bør derfor medtages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>.⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm.

- (6) Aktivstofferne lufenuron, oxyfluorfen og quinoxifen opfylder kriterierne for at blive betragtet som et persistent og bioakkumulerende stof. Aktivstofferne amitrol, bifenthrin, bromuconazol, chlorotoluron (ikke oplyst stereokemi), kobberforbindelser (varianterne kobberhydroxid, kobberoxychlorid, kobberoxid, bordeauxvæske og tribasisk kobbersulfat), cyproconazol, cyprodinil, difenoconazol, diflufenican, dimoxystrobin, diquat, epoxiconazol, fenbutatinoxid, fludioxonil, flufenacet, fluopicolid, fluquinconazol, haloxyfop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lenacil, lufenuron, metconazol, metribuzin, metsulfuron-methyl, myclobutanil, nicosulfuron, oxadiazon, oxyfluorfen, paclobutrazol, pirimicarb, prochloraz, propiconazol, propoxycarbazon, prosulfuron, quinoxifen, tebuconazol, tebufenpyrad, tepraloxymid, tri-allat, triasulfuron og ziram opfylder kriterierne for at blive betragtet som et persistent og toksisk stof. Aktivstofferne acetonifin, difenacoum, esfenvalerat, etofenprox, etoxazol, famoxadon, lambda-cyhalothrin, lufenuron, oxyfluorfen, pendimethalin og quinoxifen opfylder kriterierne for at blive betragtet som et bioakkumulerende og toksisk stof. Disse aktivstoffer bør derfor medtages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- (7) Aktivstofferne mecoprop og metalaxyl indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer. Disse aktivstoffer bør derfor medtages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- (8) Aktivstofferne carbendazim, epoxiconazol, flumioxazin, glufosinat, linuron, oxadiargyl, quizalofop-P (varianten quizalofop-P-tefuryl) og warfarin er eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008. Disse aktivstoffer bør derfor medtages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- (9) Da der endnu ikke er vedtaget foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. punkt 3.6.5, første afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, skulle det bestemmes i overensstemmelse med tredje afsnit, om et stof skal anses for at have sådanne egenskaber. I overensstemmelse med bestemmelsen skal aktivstofferne chlorotoluron (ikke oplyst stereokemi), dimoxystrobin, epoxiconazol, molinat, profoxydim, tepraloxymid og thiacloprid betragtes som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger hos mennesker. Disse aktivstoffer bør derfor medtages på listen over stoffer, der er kandidater til substitution.
- (10) Medlemsstaterne og de berørte parter bør have en rimelig periode til at tilpasse sig denne forordnings bestemmelser.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Stoffer, der er kandidater til substitution

Aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og som opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, er anført på listen i bilaget til nærværende forordning.

Stk. 1 finder også anvendelse på aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i medfør af overgangsforanstaltningerne i artikel 80, stk. 1.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

Artikel 1 og bilaget finder ikke anvendelse på ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indgives inden den 1. august 2015.

*Artikel 3***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

BILAG

1-methylcyclopropen

aclonifen

amitrol

bifenthrin

bromadiolon

bromuconazol

carbendazim

chlorotoluron (ikke oplyst stereokemi)

kobberforbindelser (varianterne kobberhydroxid, kobberoxychlorid, kobberoxid, bordeauxvæske og tribasisk kobbersulfat)

cyproconazol

cyprodinil

diclofop

difenacoum

difenoconazol

diflufenican

dimethoat

dimoxystrobin

diquat

epoxiconazol

esfenvalerat

ethoprophos

etofenprox

etoxazole

famoxadon

fenamiphos

fenbutatinoxid

fipronil

fludioxonil

flufenacet

flumioxazin

fluometuron

fluopicolid

fluquinconazol

glufosinat

haloxyfop-P

imazamox

imazosulfuron

isoproturon

isopyrazam

lambda-cyhalothrin

lenacil

linuron
lufenuron
mecoprop
metalaxyl
metam
metconazol
methomyl
metribuzin
metsulfuron-methyl
molinat
myclobutanil
nicosulfuron
oxadiargyl
oxadiazon
oxamyl
oxyfluorfen
paclobutrazol
pendimethalin
pirimicarb
prochloraz
profoxydim
propiconazol
propoxycarbazon
prosulfuron
quinoxyfen
quizalofop-P (variant quizalofop-P-tefuryl)
sulcotrion
tebuconazol
tebufenpyrad
tepraloxym
thiacloprid
tri-allat
triasulfuron
triazoxid
warfarin
ziram
