

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1295**af 16. september 2020****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 for så vidt angår optagelse af aktivstofferne carbetamid, emamectin, flurochloridon, gamma-cyhalothrin, halosulfuronmethyl, ipconazol og tembotrion på listen 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 artikel 80, stk. 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 ⁽²⁾ oprettet en liste over aktivstoffer, som opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som anses for kandidater til substitution.
- (2) Gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 var baseret på en undersøgelse, hvori der gøres status over oplysninger om aktivstoffer, der er godkendt før den 31. januar 2013. For at skabe konsekvens og ligebehandling er det hensigtsmæssigt at ajourføre listen over stoffer, der er kandidater til substitution, ved at medtage andre stoffer, som er godkendt i henhold til overgangsbestemmelserne under artikel 80, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, og som opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til nævnte forordning.
- (3) Carbetamid, flurochloridon, halosulfuronmethyl og ipconazol blev godkendt i henhold til artikel 80, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, men blev ikke medtaget i listen over kandidater til substitution, da de på daværende tidspunkt ikke opfyldte kriterierne i punkt 4 i bilag II til nævnte forordning. I sine seneste udtalelser har Det Europæiske Kemikalieagentur konkluderet, at disse aktivstoffer bør klassificeres som reproduktionstoksiske, kategori 1B, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾. På baggrund af denne vurdering anses carbetamid, flurochloridon, halosulfuronmethyl og ipconazol ⁽⁴⁾ for at opfylde kriteriet i punkt 4, sjette led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Emamectin, gamma-cyhalothrin og tembotrion blev ikke taget i betragtning ved oprettelsen af listen over kandidater til substitution, da de endnu ikke var blevet godkendt den 31. januar 2013, som var den endelige dato for godkendelse af stoffer, der blev vurderet i undersøgelsen, som var grundlaget for gennemførelsesforordning (EU) 2015/408, og derfor udeladt fra den liste, som blev oprettet ved nævnte gennemførelsesforordning.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Udtalelse om harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan af: carbetamid (12. marts 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, flurochloridon (3. november 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>, halosulfuronmethyl (22. september 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> og af ipconazol (9. marts 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Ikke desto mindre konkluderede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), inden godkendelsen af aktivstofferne emamectin ⁽⁵⁾ og tembotrion ⁽⁶⁾, at disse stoffer opfylder kriteriet i punkt 4, første led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da deres respektive værdier for acceptabelt dagligt indtag og acceptabelt niveau for brugerens eksposition er væsentligt lavere end referenceværdierne for størstedelen af de godkendte aktivstoffer.
- (6) Autoriteten konkluderede også, at gamma-cyhalothrin ⁽⁷⁾ opfylder kriterierne i punkt 4, første led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da den acceptable eksponering af brugerne og den akutte referencedosis for dette stof er betydeligt lavere end referenceværdierne for størstedelen af de godkendte aktivstoffer.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 bør derfor ændres for at tage behørigt hensyn til disse vurderinger.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 foretages følgende ændringer:

- 1) Navnet »carbetamid« indsættes mellem linjen vedrørende »carbendazim« og linjen vedrørende »chlorotoluron«.
- 2) Navnet »emamectin« indsættes mellem linjen vedrørende »diquat« og linjen vedrørende »epoxiconazol«.
- 3) Navnet »flurochloridon« indsættes mellem linjen vedrørende »fluquinconazol« og linjen vedrørende »glufosinat«.
- 4) Navnet »gamma-cyhalothrin« indsættes mellem linjen vedrørende »fluquinconazol« og linjen vedrørende »glufosinat«.
- 5) Navnet »halosulfuronmethyl« indsættes mellem linjen vedrørende »glufosinat« og linjen vedrørende »haloxyfop-P«.
- 6) Navnet »ipconazol« indsættes mellem linjen vedrørende »imazosulfuron« og linjen vedrørende »isoproturon«.
- 7) Navnet »tembotrion« indsættes mellem linjen vedrørende »tebufenpyrad« og linjen vedrørende »tepraloxymid«.

Artikel 2

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 16. september 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁵⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin, *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione, *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin, *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.