

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1295****z dne 16. septembra 2020****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/408 glede vključitve aktivnih snovi karbetamid, emamektin, flurokloridon, gama-cihalotrin, halosulfuron-metil, ipkonazol in tembotrion na seznam kandidatk za zamenjavo****(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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 78(2) in člena 80 (7) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/408 <sup>(2)</sup> je bil oblikovan seznam aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merila iz točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, da se štejejo kot kandidatke za zamenjavo.
- (2) Izvedbena uredba (EU) 2015/408 je temeljila na študiji, v kateri so bile zbrane informacije o aktivnih snoveh, odobrenih pred 31. januarjem 2013. Zaradi doslednosti in enakega obravnavanja je primerno posodobiti seznam kandidatk za zamenjavo, tako da se vključijo druge snovi, ki so bile odobrene v skladu s prehodnimi določbami iz člena 80(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in izpolnjujejo merila iz točke 4 Priloge II k navedeni uredbi.
- (3) Karbetamid, flurokloridon, halosulfuron-metil in ipkonazol so bili odobreni v skladu s členom 80(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009, vendar niso bili vključeni na seznam kandidatk za zamenjavo, ker niso izpolnjevali meril iz točke 4 Priloge II k navedeni uredbi. Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je v svojih nedavnih mnenjih ugotovil, da bi morale biti te aktivne snovi razvrščene kot strupene za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Glede na to oceno se šteje, da karbetamid, flurokloridon, halosulfuron-metil in ipkonazol <sup>(4)</sup> izpolnjujejo merilo iz šeste alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (4) Pri pripravi seznama kandidatk za zamenjavo niso bili upoštevani emamektin, gama-cihalotrin in tembotrion, ker 31. januarja 2013 še niso bili odobreni, kar je bil končni datum za odobritev snovi, obravnavanih v študiji, ki je bila podlaga za Izvedbeno uredbo (EU) 2015/408, in zato niso bili vključeni na seznam iz navedene izvedbene uredbe.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatk za zamenjavo (UL L 67, 12.3.2015, str. 18).

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>(4)</sup> Mnenje o predlogu usklajenega razvrščanja in označevanja na ravni EU: karbetamida (12. marec 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>; flurokloridona (3. november 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>; halosulfuron-metila (22. september 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> in ipkonazola (9. marca 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Kljub temu je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pred odobritvijo aktivnih snovi emamektin<sup>(5)</sup> in tembotrion<sup>(6)</sup> ugotovila, da ti snovi izpolnjujeta merilo iz prve alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ker sta njuna sprejemljiva dnevna vnosa in njuni dopustni ravni izpostavljenosti izvajalca bistveno nižji od referenčnih vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi.
- (6) Poleg tega je Agencija ugotovila, da gama-cihalotrin<sup>(7)</sup> izpolnjuje merilo iz prve alineje točke 4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ker sta dopustna raven izpostavljenosti izvajalca in akutni referenčni odmerek za to snov znatno nižja od referenčnih vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2015/408 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti, da se ustrezno upoštevajo te ocene.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/408 se spremeni:

- (1) Ime „karbetamid“ se vstavi med vnos „karbendazim“ in vnos „klorotoluron“.
- (2) Ime „emamektin“ se vstavi med vnos „dikvat“ in vnos „epoksikonazol“.
- (3) Ime „flurokloridon“ se vstavi med vnos „flukvinkonazol“ in vnos „glufosinat“.
- (4) Ime „gama-cihalotrin“ se vstavi med vnos „flukvinkonazol“ in vnos „glufosinat“.
- (5) Ime „halosulfuron-metil“ se vstavi med vnos „glufosinat“ in vnos „haloksifop-P“.
- (6) Ime „ipkonazol“ se vstavi med vnos „imazosulfuron“ in vnos „izoproturon“.
- (7) Ime „tembotrion“ se vstavi med vnos „tebufenpirad“ in vnos „tepraloksidim“.

#### Člen 2

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

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

V Bruslju, 16. septembra 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2012. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo emamektin (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin), *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

<sup>(6)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2013. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tembotrion (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione), *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

<sup>(7)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2014. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo gama-cihalotrin (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin), *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.