

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/408**

av den 11 mars 2015

**om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution**

(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Verksamma ämnen ska identifieras som kandidatämnen för substitution om de uppfyller ett eller flera av kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Enligt artikel 80.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska kommissionen upprätta en förteckning över ämnen som finns upptagna i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(2)</sup> och som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, nedan kallad *förteckning över kandidatämnen för substitution*.
- (3) För att säkerställa enhetligheten i unionens politik vad gäller verksamma ämnen som har egenskaper som identifierar dem som kandidatämnen för substitution och för att sådana ämnen ska behandlas lika bör kommissionen i förteckningen även ta upp verksamma ämnen som godkänts enligt övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Med utgångspunkt i de uppgifter som finns antingen i granskningsrapporten, i slutsatserna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet <sup>(3)</sup>, i utkastet till bedömningsrapport med tillhörande addendum och rapporter från den inbördes granskningen eller i klassificeringen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup> var det möjligt att identifiera de ämnen som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Dessa handlingar innehåller uppgifter, i förekommande fall, om tillämpligt acceptabelt dagligt intag (ADI), akut referensdos (ARfD) eller godtagbar användarexponering (AOEL), om ett ämnes persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT) egenskaper, om de kritiska effekter som avses i tredje strecksatsen i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, om andelen icke aktiva isomerer, om klassificeringen i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent ämne i kategori 1A eller 1B och reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B samt om de endokrinstörande egenskaperna. På grundval av dessa uppgifter har de ämnen som anges i bilagan till denna förordning identifierats som ämnen som uppfyller ett eller flera av kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Uppgifterna har konsoliderats och finns i ett stödverktyg för upprättande av förteckningen över kandidatämnen för substitution på kommissionens webbplats <sup>(5)</sup>.
- (5) Det acceptabla dagliga intaget (ADI) för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloxifop-P, metam, oxamyl, sulkotriön och triazoxid är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom deras respektive ämnesgrupper/användningskategorier. Den akuta referensdosen (ARfD) av de verksamma ämnena dimoxistrobin, fenamifos, metomyl och oxamyl är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom deras respektive ämnesgrupper/användningskategorier. Den godtagbara användarexponeringen (AOEL) för de verksamma ämnena amitrol, bromadiolon, difenakum, dimetoat, dikvat, etoprofos, fenamifos, flukvinkonazol, metam, sulkotriön, triazoxid och warfarin är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom deras respektive ämnesgrupper/användningskategorier. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm)

- (6) De verksamma ämnena lufenuron, oxyfluorfen och kinoxifen uppfyller kriterierna för att betraktas som ett persistent och bioackumulerande ämne. De verksamma ämnena amitrol, bifentrin, bromukonazol, klorotoluron (icke-specifierad stereokemi), kopparföreningar (varianter: kopparhydroxid, kopparoxiklorid, kopparoxid, bordeauxvätska och tribasisk kopparsulfat), cyprokonazol, cyprodinil, difenokonazol, diflufenikan, dimoxistrobin, dikvat, epoxikonazol, fenbutatinoxid, fludioxonil, flufenacet, fluopikolid, flukvinkonazol haloxifop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lenacil, lufenuron, metkonazol, metribuzin, metsulfuronmetyl, myklobutanil, nikosulfuron, oxadiazon, oxyfluorfen, paklobutrazol, pirimikarb, prokloraz, propikonazol, propoxikarbazon, prosulfuron, kinoxifen, tebukonazol, tebufenpyrad, tepraloxidim, triallat, triasulfuron och ziram uppfyller kriterierna för att betraktas som ett persistent och toxiskt ämne. De verksamma ämnena aklonifen, difenakum, esfenvalerat, etofenprox, etoxazol, famoxadon, lambda-cyhalotrin, lufenuron, oxyfluorfen, pendimetalin och kinoxifen uppfyller kriterierna för att betraktas som ett bioackumulerande och toxiskt ämne. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution.
- (7) De verksamma ämnena mekoprop och metalaxyl innehåller en betydande andel icke aktiva isomerer. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution.
- (8) De verksamma ämnena karbendazim, epoxikonazol, flumioxazin, glufosinat, linuron, oxadiargyl, kizalofop-P (variant: kizalofop-P-tefuryl) och warfarin klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution.
- (9) Eftersom de åtgärder rörande specifika vetenskapliga kriterier för fastställande av endokrinstörande egenskaper som avses i första stycket i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ännu inte har antagits, har man med stöd av tredje stycket i den punkten fastställt om ett ämne ska anses ha sådana egenskaper. I enlighet med den bestämmelsen ska de verksamma ämnena klorotoluron (icke-specifierad stereokemi), dimoxistrobin, epoxikonazol, molinat, profoxidim, tepraloxidim och tiaklopid anses ha endokrinstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution.
- (10) Medlemsstaterna och berörda parter bör ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till bestämmelserna i denna förordning.
- (11) 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

##### **Kandidatämnen för substitution**

De verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska anges i förteckningen i bilagan till den här förordningen.

Första stycket ska även gälla för de verksamma ämnen som godkänts enligt övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

#### Artikel 2

##### **Övergångsbestämmelser**

Artikel 1 och bilagan ska inte gälla för ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som lämnas in före den 1 augusti 2015.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

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

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

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

1-metylcyklopropen  
aklonifen  
amitrol  
bifentrin  
bromadiolon  
bromukonazol  
karbendazim  
klorotoluron (icke-specificerad stereokemi)  
kopparföreningar (varianter: kopparhydroxid, kopparoxiklorid, kopparoxid, bordeauxvätska och tribasisk kopparsulfat)  
cyprokonazol  
cyprodinil  
diklofop  
difenakum  
difenokonazol  
diflufenikan  
dimetoat  
dimoxistrobin  
dikvat  
epoxikonazol  
esfenvalerat  
etoprofos  
etofenprox  
etoxazol  
famoxadon  
fenamifos  
fenbutatinoxid  
fipronil  
fludioxonil  
flufenacet  
flumioxazin  
fluometuron  
fluopikolid  
flukvinkonazol  
glufosinat  
haloxifop-P  
imazamox  
imazosulfuron  
isoproturon  
isopyrazam  
lambda-cyhalotrin  
lenacil

linuron  
lufenuron  
mekoprop  
metalaxyl  
metam  
metkonazol  
metomyl  
metribuzin  
metsulfuronmetyl  
molinat  
myklobutanil  
nikosulfuron  
oxadiargyl  
oxadiazon  
oxamyl  
oxyfluorfen  
paklobutrazol  
pendimetalin  
pirimikarb  
prokloraz  
profoxidim  
propikonazol  
propoxikarbazon  
prosulfuron  
kinoxifen  
kizalofop-P (variant: kizalofop-P-tefuryl)  
sulkotrion  
tebukonazol  
tebufenpyrad  
tepraloxidim  
tiakloprid  
triallat  
triasulfuron  
triazoxid  
warfarin  
ziram

---