

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1295****av den 16 september 2020****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408 vad gäller upptagande av de verksamma ämnena karbetamid, emamektin, flurokloridon, gamma-cyhalotrin, halosulfuronmetyl, ipkonazol och tembotrion i förteckningen 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 artiklarna 78.2 och 80.7, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 <sup>(2)</sup> fastställdes en förteckning över verksamma ämnen som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 för att betraktas som kandidatämnen för substitution.
- (2) Genomförandeförordning (EU) 2015/408 byggde på en studie av uppgifter om verksamma ämnen som godkänkts före den 31 januari 2013. För att säkerställa konsekvens och likabehandling är det lämpligt att uppdatera förteckningen över kandidatämnen för substitution genom att i förteckningen ta upp andra ämnen som godkänkts i enlighet med övergångsbestämmelserna i artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 och som uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till den förordningen.
- (3) Karbetamid, flurokloridon, halosulfuronmetyl och ipkonazol godkändes i enlighet med artikel 80.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 men togs inte upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution, eftersom de då inte uppfyllde kriterierna i punkt 4 i bilaga II till den förordningen. I sina nyligen antagna yttranden har Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté konstaterat att dessa verksamma ämnen bör klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1B, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Mot bakgrund av denna bedömning anses karbetamid, flurokloridon, halosulfuronmetyl och ipkonazol <sup>(4)</sup> uppfylla kriteriet i punkt 4 sjätte strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Emamektin, gamma-cyhalotrin och tembotrion beaktades inte vid fastställandet av förteckningen över kandidatämnen för substitution eftersom de ännu inte hade godkänkts den 31 januari 2013, vilket var slutdatumet för godkännande av ämnen som beaktades i den studie som låg till grund för genomförandeförordning (EU) 2015/408, och de utelämnades därför från den förteckning som fastställdes i den genomförandeförordningen.

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

<sup>(2)</sup> 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 (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Yttrande med förslag till harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå av karbetamid (12 mars 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, flurokloridon (3 november 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>, halosulfuronmetyl (22 september 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> och ipkonazol (9 mars 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Innan de verksamma ämnena emamektin <sup>(5)</sup> och tembotrion <sup>(6)</sup> godkändes hade dock Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterat att dessa verksamma ämnen uppfyller kriteriet i punkt 4 första strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom det acceptabla dagliga intaget och den godtagbara användarexponeringen för vart och ett av ämnena är betydligt lägre än referensvärdena för flertalet godkända verksamma ämnen.
- (6) Myndigheten har också konstaterat att gamma-cyhalotrin <sup>(7)</sup> uppfyller kriteriet i punkt 4 första strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom den godtagbara användarexponeringen och den akuta referensdosen för ämnet är betydligt lägre än referensvärdena för flertalet godkända verksamma ämnen.
- (7) Genomförandeförordning (EU) 2015/408 bör därför ändras i enlighet med dessa bedömningar.
- (8) 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

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408 ska ändras på följande sätt:

1. Namnet "karbetamid" ska införas mellan posten "karbendazim" och posten "klorotoluron".
2. Namnet "emamektin" ska införas mellan posten "dikvat" och posten "epoxikonazol".
3. Namnet "flurokloridon" ska införas mellan posten "flukvinkonazol" och posten "glufosinat".
4. Namnet "gamma-cyhalotrin" ska införas mellan posten "flukvinkonazol" och posten "glufosinat".
5. Namnet "halosulfuronmetyl" ska införas mellan posten "glufosinat" och posten "haloxifop-P".
6. Namnet "ipkonazol" ska införas mellan posten "imazosulfuron" och posten "isoproturon".
7. Namnet "tembotrion" ska införas mellan posten "tebufenpyrad" och posten "tepraloxidim".

#### Artikel 2

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 16 september 2020.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(5)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin", *Efsa Journal*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2955.

<sup>(6)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione", *Efsa Journal*, vol. 11(2013):3, artikelnr 3131.

<sup>(7)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin", *Efsa Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3560.