

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/408**2020/EØS/57/39**

av 11. mars 2015

om gjennomføring av artikkel 80 nr. 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om utarbeiding av en liste over stoffer som bør erstattes(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Aktive stoffer skal identifiseres som stoffer som bør erstattes dersom de oppfyller ett eller flere av kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 2) I henhold til artikkel 80 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal Kommisjonen utarbeide en liste over de stoffene oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, heretter kalt «liste over stoffer som bør erstattes».
- 3) For å sikre sammenheng i Unionens politikk med hensyn til aktive stoffer som har egenskaper som identifiserer dem som stoffer som bør erstattes og for at slike stoffer skal likebehandles, bør Kommisjonen også oppføre på listen aktive stoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i henhold til overgangsbestemmelsene i artikkel 80 nr. 1.
- 4) På grunnlag av opplysningene i den sammenfattende rapporten, i konklusjonene fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet⁽³⁾, i utkastet til vurderingsrapport med tilhørende tilføyelser og fagfellerapporter eller i klassifiseringen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁴⁾, var det mulig å identifisere stoffene som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Disse dokumentene gir, der det er relevant, opplysninger om gjeldende akseptabelt daglig inntak (ADI), akutt referansedose (ARfD) eller akseptabelt nivå for brukereksponering (AOEL), opplysninger om stoffenes persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) egenskaper, opplysninger om kritiske virkninger som er omhandlet i nr. 4 tredje strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, om andelen ikke-aktive isomerer, om klassifiseringen i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A eller 1B og reproduksjonstoksiske i kategori 1A eller 1B, samt om hormonforstyrrende egenskaper. Basert på disse opplysningene ble det fastslått at stoffene i vedlegget til denne forordning oppfyller ett eller flere av kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Opplysningene har blitt konsolidert og finnes i et støtteverktøy for utarbeiding av listen over stoffer som bør erstattes, som er tilgjengelig på Kommisjonens nettsted⁽⁵⁾.
- 5) Akseptabelt daglig inntak (ADI) av de aktive stoffene 1-metylsyklopropan, amitrol, diklofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloksypof-P, metam, oksamyl, sulkotriol og triazoksid er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i deres respektive stoffgrupper/brukskategorier. Akutt referansedose (ARfD) for de aktive stoffene dimoksyntrobin, fenamifos, metomyl og oksamyl er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i deres respektive stoffgrupper/brukskategorier. Akseptabelt nivå for brukereksponering (AOEL) for de aktive stoffene amitrol, bromadiolon, difenakum, dimetoat, dikvat, etoprofos, fenamifos, flukinkonazol, metam, sulkotriol, triazoksid og warfarin er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i deres respektive stoffgrupper/brukskategorier. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres på listen over stoffer som bør erstattes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 12.3.2015, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 217/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 37.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

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

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(5) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm.

- 6) De aktive stoffene lufenuron, oksyfluorfen og kinoksyfen oppfyller kriteriene for å bli betraktet som et persistent og bioakkumulerende stoff. De aktive stoffene amitrol, bifentrin, bromukonazol, klortoluron (stereokjemi ikke angitt), kobberforbindelser (variantene kobberhydroksid, kobberoksyklorid, kobberoksid, Bordeaux-væske og trebasisk kobbersulfat), cyprokonazol, cyprodinil, difenokonazol, diflufenikan, dimoksystrobin, dikvat, epoksikonazol, fenbutatinoksid, fludioksonil, flufenacet, fluopikolid, flukinkonazol, haloksyfop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lenacil, lufenuron, metkonazol, metribuzin, metsulfuron-metyl myklobutanil, nikosulfuron, oksadiazon, oksyfluorfen, paklobutrazol, pirimikarb, prokloraz, propikonazol, propoksykarbason, prosulfuron, kinoksyfen, tebukonazol, tebufenpyrad, tepraloksydim, tri-allat, triasulfuron og ziram oppfyller kriteriene for å betraktes som et persistent og giftig stoff. De aktive stoffene aklonifen, difenakum, esfenvalerat, etofenproks, etoksazol, famoksadon, lambdacyhalotrin, lufenuron, oksyfluorfen, pendimetalin og kinoksyfen oppfyller kriteriene for å bli betraktet som et bioakkumulerende og giftig stoff. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres på listen over stoffer som bør erstattes.
- 7) De aktive stoffene mekoprop og metalaksyl inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres på listen over stoffer som bør erstattes.
- 8) De aktive stoffene karbendazim, epoksikonazol, flumioksazin, glufosinat, linuron, oksadiargyl, kizalofop-P (varianten kizalofop-P-tefuryl) og warfarin klassifiseres eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres på listen over stoffer som bør erstattes.
- 9) Ettersom det ennå ikke er truffet tiltak med hensyn til særlige vitenskapelige kriterier for fastsettelse av hormonforstyrrende egenskaper, som nevnt i nr. 3.6.5 første avsnitt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 har man i samsvar med tredje avsnitt i nevnte nummer fastsatt om et stoff skal anses å ha slike egenskaper. I samsvar med nevnte bestemmelse skal de aktive stoffene klortoluron (stereokjemi ikke angitt), dimoksystrobin, epoksikonazol, molinat, profoksydim, tepraloksydim og tiaklopidr anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres på listen over stoffer som bør erstattes.
- 10) Medlemsstater og berørte parter bør gis en rimelig frist til å tilpasse seg bestemmelsene i denne forordning.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffer som bør erstattes

De aktive stoffene som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF og som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, skal angis på listen i vedlegget til denne forordning.

Første ledd får også anvendelse på aktive stoffer som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 i henhold til overgangsbestemmelsene i artikkel 80 nr. 1.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Artikkel 1 og vedlegget får ikke anvendelse på søknader om godkjenning av plantevernmidler som ble inngitt før 1. august 2015.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. mars 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

1-metylsyklopropen

aklonifen

amitrol

bifentrin

bromadiolon

bromukonazol

karbendazim

klortoluron (stereokjemi ikke angitt)

kobberforbindelser (variantene kobberhydroksid, kobberoksyklorid, kobberoksid, Bordeaux-væske og trebasisk kobbersulfat)

cyprokonazol

cyprodinil

diklofop

difenakum

difenokonazol

diflufenikan

dimetoat

dimoksystrobin

dikvat

epoksikonazol

esfenvalerat

etoprofos

etofenproks

etoksazol

famoksadon

fenamifos

fenbutatinoksid

fipronil

fludioksonil

flufenacet

flumioksazin

fluometuron

fluopikolid

flukinkonazol

glufosinat

haloksyfop-P

imazamox

imazosulfuron

isoproturon

isopyrazam

lambdacyhalotrin

lenacil

linuron
lufenuron
mekoprop
metalaksyl
metam
metkonazol
metomyl
metribuzin
metsulfuron-metyl
molinat
myklobutanil
nikosulfuron
oksadiargyl
oksadiazon
oksamyl
oksyfluorfen
paklobutrazol
pendimetalin
pirimikarb
prokloraz
profoksydim
propikonazol
propoksykarbason
prosulfuron
kinoksyfen
kizalofop-P (varianten kizalofop-P-tefuryl)
sulkotrion
tebukonazol
tebufenpyrad
tepraloksydim
tiaklopid
tri-allet
triasulfuron
triazoksid
warfarin
ziram
