

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1295**2022/EØS/81/107****av 16. september 2020**

om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 med hensyn til oppføring av de aktive stoffene karbetamid, emamektin, flurokloridon, gamma-cyhalotrin, halosulfuronmetyl, ipkonazol og tembotrion på listen over stoffer som bør erstattes(*)

EUROPAKOMMISSJONEN 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 artikkel 80 nr. 7, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408⁽²⁾ ble det utarbeidet en liste over aktive stoffer som oppfyller kriteriene i punkt 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for å anses som stoffer som bør erstattes.
- 2) Gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 bygget på en studie som tok for seg opplysninger om aktive stoffer som ble godkjent før 31. januar 2013. Av hensyn til klarhet og likebehandling bør listen over stoffer som bør erstattes, oppdateres ved at andre stoffer som er godkjent i henhold til overgangsbestemmelsene i artikkel 80 nr. 1 forordning (EF) nr. 1107/2009, og som oppfyller kriteriene i punkt 4 i vedlegg II til nevnte forordning, tas med på listen.
- 3) Karbetamid, flurokloridon, halosulfuronmetyl og ipkonazol ble godkjent i henhold til artikkel 80 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, men ble ikke oppført på listen over stoffer som bør erstattes, fordi de da ikke oppfylte kriteriene i punkt 4 i vedlegg II til nevnte forordning. I nylige uttalelser har Komiteen for risikovurdering i Det europeiske kjemikaliebyrå konkludert med at disse aktive stoffene bør klassifiseres som reproduksjonstoksiske i kategori 1B i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾. På bakgrunn av denne vurderingen anses karbetamid, flurokloridon, halosulfuronmetyl og ipkonazol⁽⁴⁾ å oppfylle kriteriene i punkt 4 sjette strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 4) Emamektin, gamma-cyhalotrin og tembotrion ble ikke tatt i betraktning da listen over stoffer som bør erstattes, ble opprettet, fordi de ennå ikke var godkjent 31. januar 2013, som var fristen for godkjenning av stoffer som ble vurdert i studien som lå til grunn for gjennomføringsforordning (EU) 2015/408, og ble derfor utelatt fra listen som ble opprettet ved nevnte gjennomføringsforordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 303 av 17.9.2020, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 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 (EUT L 67 av 12.3.2015, s. 18).

(3) 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).

(4) Uttalelse med forslag om harmonisert klassifisering og merking på EU-plan 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> og ipkonazol (9. mars 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») hadde før godkjenningen av de aktive stoffene emamektin⁽⁵⁾ og tembotrion⁽⁶⁾ allikevel konkludert med at disse stoffene oppfyller kriteriene i punkt 4 første strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom deres respektive akseptable daglige inntak og akseptable nivå for brukereksponeering er betydelig lavere enn referanseverdiene for flertallet av de godkjente aktive stoffene.
- 6) Myndigheten konkluderte også med at gamma-cyhalotrin⁽⁷⁾ oppfyller kriteriet i punkt 4 første strekpunkt i forordning (EF) 1107/2009, ettersom det akseptable nivået for brukereksponeering og den akutte referansedosen for dette stoffet er betydelig lavere enn referanseverdiene for flertallet av de godkjente aktive stoffene.
- 7) Gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 bør derfor endres for å ta behørig hensyn til disse vurderingene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 gjøres følgende endringer:

- 1) Betegnelsen «karbetamid» innsettes mellom posten «karbendazim» og posten «klortoluron».
- 2) Betegnelsen «emamektin» innsettes mellom posten «dikvat» og posten «epikonazol».
- 3) Betegnelsen «flurokloridon» innsettes mellom posten «flukvinkonazol» og posten «glufosinat».
- 4) Betegnelsen «gamme-cyhalotrin» innsettes mellom posten «flukvinkonazol» og posten «glufosinat».
- 5) Betegnelsen «halosulfuronmetyl» innsettes mellom posten «glufosinat» og posten «haloksyfop-P».
- 6) Betegnelsen «ipkonazol» innsettes mellom posten «imazosulfuron» og posten «isoproturon».
- 7) Betegnelsen «tembotrion» innsettes mellom posten «tebufenpyrad» og posten «tepraloksydim».

Artikkel 2

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

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

Utferdiget i Brussel 16. september 2020.

For Kommisjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

⁽⁵⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2012. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin», *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

⁽⁶⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2013. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione», *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

⁽⁷⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2014. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin», *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.