

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1295****z dnia 16 września 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 w odniesieniu do włączenia substancji czynnych karbetamid, emamektyna, flurochloridon, gamma-cyhalotryna, halosulfuron metylu, ipkonazol i tembotrion w wykazie substancji kwalifikujących się do zastąpienia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 78 ust. 2 i art. 80 ust. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/408<sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz substancji czynnych, które spełniają kryteria określone w pkt 4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 było oparte na badaniu analizującym informacje dotyczące substancji czynnych zatwierdzonych przed dniem 31 stycznia 2013 r. W celu zapewnienia spójności i równego traktowania należy zaktualizować wykaz substancji kwalifikujących się do zastąpienia przez włączenie do niego innych substancji zatwierdzonych zgodnie z przepisami przejściowymi na mocy art. 80 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które spełniają kryteria określone w pkt 4 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (3) Karbetamid, flurochloridon, halosulfuron metylu i ipkonazol zostały zatwierdzone zgodnie z art. 80 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ale nie zostały umieszczone w wykazie substancji kwalifikujących się do zastąpienia, ponieważ wówczas nie spełniały kryteriów określonych w pkt 4 załącznika II do tego rozporządzenia. W swoich ostatnich opiniach Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów stwierdził, że te substancje czynne należy sklasyfikować jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(3)</sup>. W świetle powyższej oceny uznaje się, że karbetamid, flurochloridon, halosulfuron metylu i ipkonazol<sup>(4)</sup> spełniają kryterium określone w pkt 4 tiret szóste załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Przy sporządzaniu wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia nie uwzględniono emamektyny, gamma-cyhalotryny i tembotrionu ze względu na to, że nie były one jeszcze zatwierdzone w dniu 31 stycznia 2013 r., czyli ostatecznej daty zatwierdzenia substancji ujętych w badaniu, które przeprowadzono na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408, a zatem pominięto w wykazie ustanowionym na mocy tego rozporządzenia wykonawczego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Opinia proponująca zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie na poziomie UE: karbetamidu (12 marca 2015 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, flurochloridonu (3 listopada 2018 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>; halosulfuronu metylu (22 września 2017 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> oraz ipkonazolu (9 marca 2018 r.) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Niemniej jednak Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził przed zatwierdzeniem substancji czynnych emamektyna<sup>(5)</sup> i tembotrion<sup>(6)</sup>, że substancje te spełniają kryterium określone w pkt 4 tiret pierwsze załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ ich odpowiednie dopuszczalne dzienne spożycie i dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż wartości odniesienia dla większości zatwierdzonych substancji czynnych.
- (6) Urząd stwierdził również, że gamma-cyhalotryna<sup>(7)</sup> spełnia kryterium określone w pkt 4 tiret pierwsze załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ dopuszczalny poziom narażenia operatora i ostra dawka referencyjna dla tej substancji są znacznie niższe niż wartości referencyjne większości zatwierdzonych substancji czynnych.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 w celu uwzględnienia tych ocen.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/408 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) Między pozycją „karbendazym” a pozycją „chlorotoluron” dodaje się pozycję „karbetamid”.
- 2) Między pozycją „dikwat” a pozycją „epoksykonazol” dodaje się pozycję „emamektyna”.
- 3) Między pozycją „fluchinkonazol” a pozycją „glufosynat” dodaje się pozycję „flurochloridon”.
- 4) Między pozycją „fluchinkonazol” a pozycją „glufosynat” dodaje się pozycję „gamma-cyhalotryna”.
- 5) Między pozycją „glufosynat” a pozycją „haloksyfop-P” dodaje się pozycję „halosulfuron metylu”.
- 6) Między pozycją „imazosulfuron” a pozycją „izoproturon” dodaje się pozycję „ipkonazol”.
- 7) Między pozycją „tebufenpirad” a pozycją „tepraloksydym” dodaje się pozycję „tembotrion”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

<sup>(5)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2012. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej emamektyna), Dziennik EFSA 2012; 10(11):2955.

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej tembotrion), Dziennik EFSA 2013; 11(3):3131.

<sup>(7)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin”, (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej gamma-cyhalotryna), Dziennik EFSA 2014; 12(2):3560.