

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1295 DE LA COMISIÓN**de 16 de septiembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 para incluir las sustancias activas carbetamida, emamectina, flurocloridona, gamma-cihalotrina, halosulfurón metilo, ipconazol y tembotriona en la lista de sustancias candidatas a la sustitución****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 78, apartado 2, y su artículo 80, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que cumplen los criterios contemplados en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para ser consideradas candidatas a la sustitución.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 se basó en un estudio en el que se hacía balance de la información relativa a las sustancias activas aprobadas antes del 31 de enero de 2013. Por coherencia e igualdad de trato, es conveniente actualizar la lista de sustancias candidatas a la sustitución incluyendo en ella otras sustancias, aprobadas de conformidad con las normas transitorias establecidas en el artículo 80, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que cumplen los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II de dicho Reglamento.
- (3) La carbetamida, la flurocloridona, el halosulfurón-metilo y el ipconazol fueron aprobados de conformidad con el artículo 80, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pero no se incluyeron en la lista de sustancias candidatas a la sustitución porque en ese momento no cumplían los criterios del punto 4 del anexo II de dicho Reglamento. En sus recientes dictámenes, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ha concluido que estas sustancias activas deben clasificarse como tóxicas para la reproducción de categoría 1B conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. A la luz de esta evaluación, se considera que la carbetamida, la flurocloridona, el halosulfurón-metilo y el ipconazol ⁽⁴⁾ cumplen el criterio establecido en el punto 4, sexto guion, del anexo II Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La emamectina, la gamma-cihalotrina y la tembotriona no se tomaron en consideración al establecer la lista de sustancias candidatas a la sustitución, puesto que el 31 de enero de 2013, fecha límite para la aprobación de las sustancias consideradas en el estudio según el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408, aún no habían sido aprobadas y, por tanto, no figuraban en la lista establecida por dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Dictámenes por los que se propone una clasificación y un etiquetado armonizados a escala de la Unión Europea de: carbetamida (12 de marzo de 2015)

(<https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>),

flurocloridona (3 de noviembre de 2018) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>),

halosulfurón-metilo (22 de septiembre de 2017) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4>) e

ipconazol (9 de marzo de 2018) (<https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>).

- (5) No obstante, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») había concluido, antes de la aprobación de las sustancias activas emamectina ⁽⁵⁾ y tembotriona ⁽⁶⁾, que estas sustancias cumplían el criterio establecido en el punto 4, primer guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su ingesta diaria admisible y nivel de exposición aceptable de los operadores son significativamente inferiores a los valores de referencia de la mayoría de las sustancias activas aprobadas.
- (6) La Autoridad también ha llegado a la conclusión de que la gamma-cihalotrina ⁽⁷⁾ cumple el criterio establecido en el punto 4, primer guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que el nivel de exposición aceptable del operador y la dosis aguda de referencia para esta sustancia son significativamente inferiores a los valores de referencia de la mayoría de las sustancias activas aprobadas.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 en consecuencia, a fin de tener debidamente en cuenta estas evaluaciones.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 se modifica como sigue:

- 1) El nombre «carbetamida» se inserta entre «carbendazima» y «clorotolurón».
- 2) El nombre «emamectina» se inserta entre «dicuat» y «epoxiconazol».
- 3) El nombre «flurocloridona» se inserta entre «fluquinconazol» y «glufosinato».
- 4) El nombre «gamma-cihalotrina» se inserta entre «fluquinconazol» y «glufosinato».
- 5) El nombre «halosulfurón metilo» se inserta entre «glufosinato» y «haloxifop-P».
- 6) El nombre «ipconazol» se inserta entre «imazosulfurón» e «isoproturón».
- 7) El nombre «tembotriona» se inserta entre «tebufenpirad» y «tepraloxidim».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2012, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa emamectina en los plaguicidas»), *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2013, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa tembotriona en los plaguicidas»), *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa gamma-cihalotrina en los plaguicidas»), *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.