

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1295 DELLA COMMISSIONE****del 16 settembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 per quanto riguarda l'iscrizione delle sostanze attive carbetamide, emamectina, flurocloridone, gamma-cialotrina, halosulfuron metile, ipconazolo e tembotrione nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 78, paragrafo 2, e l'articolo 80, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione <sup>(2)</sup> ha stabilito un elenco di sostanze attive che soddisfano i criteri di cui all'allegato II, punto 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per essere considerate candidate alla sostituzione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 si basava su uno studio che faceva il punto delle informazioni relative alle sostanze attive approvate prima del 31 gennaio 2013. Per motivi di coerenza e di parità di trattamento è opportuno aggiornare l'elenco delle sostanze candidate alla sostituzione aggiungendovi altre sostanze, approvate in forza delle norme transitorie di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, che soddisfano i criteri di cui all'allegato II, punto 4, del medesimo regolamento.
- (3) Il carbetamide, il flurocloridone, l'halosulfuron metile e l'ipconazolo sono stati approvati a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, ma non sono stati iscritti nell'elenco delle sostanze candidate alla sostituzione, in quanto all'epoca non soddisfacevano i criteri di cui all'allegato II, punto 4, di tale regolamento. Nei suoi recenti pareri, il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha concluso che tali sostanze attive dovrebbero essere classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 1B, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. Alla luce di tale valutazione, il carbetamide, il flurocloridone, l'halosulfuron metile e l'ipconazolo <sup>(4)</sup> sono considerati conformi al criterio di cui all'allegato II, punto 4, sesto trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'emamectina, la gamma-cialotrina e il tembotrione non sono stati presi in considerazione per la compilazione dell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione in quanto, non essendo ancora stati approvati in data 31 gennaio 2013, termine ultimo per l'approvazione delle sostanze considerate nello studio alla base del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408, non figuravano nell'elenco stabilito da tale regolamento di esecuzione.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Parere che propone una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello dell'UE di: carbetamide (12 marzo 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, flurocloridone (3 novembre 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>, halosulfuron metile (22 settembre 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> e ipconazolo (9 marzo 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Tuttavia, prima dell'approvazione delle sostanze attive emamectina <sup>(5)</sup> e tembotrione <sup>(6)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») aveva concluso che tali sostanze soddisfano il criterio di cui all'allegato II, punto 4, primo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto le rispettive dosi giornaliere ammissibili e i rispettivi livelli ammissibili di esposizione degli operatori sono notevolmente inferiori ai valori di riferimento della maggior parte delle sostanze attive approvate.
- (6) L'Autorità ha inoltre concluso che la gamma-cialotrina <sup>(7)</sup> soddisfa il criterio di cui all'allegato II, punto 4, primo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto il livello ammissibile di esposizione degli operatori e la dose acuta di riferimento per questa sostanza sono significativamente inferiori ai valori di riferimento della maggior parte delle sostanze attive approvate.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 per tenere debitamente conto di tali valutazioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 è così modificato:

- 1) la denominazione «carbetamide» è inserita tra la voce «carbendazim» e la voce «clorotoluron»;
- 2) la denominazione «emamectina» è inserita tra la voce «diquat» e la voce «epossiconazolo»;
- 3) la denominazione «flurocloridone» è inserita tra la voce «fluquinconazolo» e la voce «glufosinato»;
- 4) la denominazione «gamma-cialotrina» è inserita tra la voce «fluquinconazolo» e la voce «glufosinato»;
- 5) la denominazione «halosulfuron metile» è inserita tra la voce «glufosinato» e la voce «haloxyfop-P»;
- 6) la denominazione «ipconazolo» è inserita tra la voce «imazosulfuron» e la voce «isoproturon»;
- 7) la denominazione «tembotrione» è inserita tra la voce «tebufenpirad» e la voce «tepraloxymidim».

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2020

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2012. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin* (Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva emamectina come antiparassitario), *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione* (Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva tembotrione come antiparassitario), *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

<sup>(7)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin* (Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva gamma-cialotrina come antiparassitario), *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.