

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1295 DE LA COMMISSION**du 16 septembre 2020****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription des substances actives «carbétamide», «émamectine», «flurochloridone», «gamma-cyhalothrine», «halosulfuron-méthyl», «ipconazole» et «tembotrione» sur la liste des substances dont on envisage la substitution****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 78, paragraphe 2, et son article 80, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ⁽²⁾ a établi une liste de substances actives qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 pour être considérées comme des substances dont on envisage la substitution.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 était fondé sur une étude faisant le point sur les informations relatives aux substances actives approuvées avant le 31 janvier 2013. Dans un souci de cohérence et d'égalité de traitement, il convient de mettre à jour la liste des substances dont on envisage la substitution en y inscrivant d'autres substances, approuvées conformément aux dispositions transitoires de l'article 80, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, dudit règlement.
- (3) Les substances «carbétamide», «flurochloridone», «halosulfuron-méthyl» et «ipconazole» ont été approuvées conformément à l'article 80, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, mais n'ont pas été inscrites sur la liste des substances dont on envisage la substitution, parce qu'à l'époque elles ne répondaient pas aux critères de l'annexe II, point 4, dudit règlement. Dans ses avis récents, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques a conclu que ces substances actives devaient être classées comme toxiques pour la reproduction de catégorie 1B conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. À la lumière de cette évaluation, il est considéré que les substances «carbétamide», «flurochloridone», «halosulfuron-méthyl» et «ipconazole» ⁽⁴⁾ répondent au critère énoncé à l'annexe II, point 4, sixième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) Les substances «émamectine», «gamma-cyhalothrine» et «tembotrione» n'ont pas été prises en considération aux fins de l'établissement de la liste des substances dont on envisage la substitution parce qu'elles n'avaient pas encore été approuvées le 31 janvier 2013, date limite d'approbation des substances examinées dans le cadre de l'étude sur laquelle repose le règlement d'exécution (UE) 2015/408, et elles ne figurent donc pas sur la liste établie par ledit règlement d'exécution.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis proposant une classification et un étiquetage harmonisés au niveau de l'Union européenne pour les substances suivantes: «carbétamide» (12 mars 2015) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>, «flurochloridone» (3 novembre 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>; «halosulfuron-méthyl» (22 septembre 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> et «ipconazole» (9 mars 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>

- (5) Néanmoins, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») avait conclu, avant l'approbation des substances actives «émamectine»⁽⁵⁾ et «tembotrione»⁽⁶⁾, qu'elles répondaient au critère énoncé à l'annexe II, point 4, premier tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009 parce que leurs doses journalières admissibles et leurs niveaux acceptables d'exposition de l'opérateur respectifs sont sensiblement inférieurs aux valeurs de référence de la majorité des substances actives approuvées.
- (6) L'Autorité a également conclu que la substance «gamma-cyhalothrine»⁽⁷⁾ répond au critère énoncé à l'annexe II, point 4, premier tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009 parce que le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur et la dose aiguë de référence de cette substance sont sensiblement inférieurs aux valeurs de référence de la majorité des substances actives approuvées.
- (7) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en conséquence, afin de tenir dûment compte de ces évaluations.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 est modifiée comme suit:

- 1) La dénomination «carbétamide» est insérée entre la mention «carbendazime» et la mention «chlorotoluron».
- 2) La dénomination «émamectine» est insérée entre la mention «diquat» et la mention «époixiconazole».
- 3) La dénomination «flurochloridone» est insérée entre la mention «fluquinconazole» et la mention «glufosinate».
- 4) La dénomination «gamma-cyhalothrine» est insérée entre la mention «fluquinconazole» et la mention «glufosinate».
- 5) La dénomination «halosulfuron-méthyl» est insérée entre la mention «glufosinate» et la mention «haloxyfop-P».
- 6) La dénomination «ipconazole» est insérée entre la mention «imazosulfuron» et la mention «isoproturon».
- 7) La dénomination «tembotrione» est insérée entre la mention «tébufenpyrad» et la mention «tépraloxymid».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2012, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin, *EFSA Journal* 2012;10(11):2955.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2013, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione, *EFSA Journal* 2013;11(3):3131.

⁽⁷⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin, *EFSA Journal* 2014;12(2):3560.