IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/968

z dne 3. julija 2020

o obnovitvi odobritve aktivne snovi piriproksifen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Komisije 2008/69/ES ([2]) je vključila piriproksifen kot aktivno snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]).

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi piriproksifen, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. decembra 2020.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi piriproksifen je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 14. decembra 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je tudi posredovala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2008/69/ES z dne 1. julija 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama in piriproksifena kot aktivnih snovi (UL L 172, 2.7.2008, str. 9).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(8) Komisiji je 17. maja 2019 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za piriproksifen lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o obnovitvi za piriproksifen 21. oktobra 2019 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je v sklepu Agencije navedeno, da piriproksifen ne povzroča endokrinih motenj.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 tudi pripombe k poročilu o obnovitvi. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov piriproksifen, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi piriproksifen temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo piriproksifen.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev piriproksifena.

(14) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba določiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(15) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) Uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/1589 ([8]) je bilo obdobje odobritve piriproksifena podaljšano do 31. decembra 2020, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je sklep o obnovitvi odobritve sprejet pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, se ta uredba uporablja od 1. avgusta 2020, razen določbe o vsebnosti toluena iz stolpca „Čistost“ tabele v Prilogi I, ki se uporablja od 1. avgusta 2021.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi piriproksifen se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5307. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1589 z dne 26. septembra 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifenoks, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, piriproksifen, tiofanat-metil, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 248, 27.9.2019, str. 24).

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. avgusta 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
piriproksifen 2-((1-(4-fenoksifenoksi) propan-2-il)oksi)piridin. št. CIPAC: 715 št. CAS: 95737-68-1 Št. ES (EINECS ali ELINCS): 429-800-1	4-fenoksifenil (*RS*)-2 (2-piridiloksi) propil eter	≥ 970 g/kg Od 1. avgusta 2021 največja nečistost: toluen 5 g/kg	1. avgust 2020	31. julij 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi piriproksifen ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom piriproksifena, — zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, ter — zaščito čebel. Kar zadeva zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, države članice za uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za organizme, ki živijo v usedlinah, in vodne organizme. Kar zadeva zaščito čebel, države članice za uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje omejitev uporabe na obdobja, ko ne cvetijo rastline, ki privabljajo čebele, ter ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganje, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za čebele in ličinke čebel. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži zahtevane potrditvene informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 179 za piriproksifen črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„142	piriproksifen 2-((1-(4-fenoksifenoksi)propan-2-il) oksi)piridin. št. CIPAC: 715 št. CAS: 95737-68-1 Št. ES (EINECS ali ELINCS): 429-800-1	4-fenoksifenil (*RS*)-2(2-piridiloksi) propil eter	≥ 970 g/kg največja nečistost: toluen 5 g/kg	1. avgust 2020	31. julij 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi piriproksifen ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom piriproksifena, — zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, ter — zaščito čebel. Kar zadeva zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, države članice za uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za organizme, ki živijo v usedlinah, in vodne organizme. Kar zadeva zaščito čebel, države članice za uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje omejitev uporabe na obdobja, ko ne cvetijo rastline, ki privabljajo čebele, ter ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganje, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za čebele in ličinke čebel. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska voda odvzema za pitno vodo. Vlagatelj predloži zahtevane potrditvene informacije v dveh letih od datuma objave smernic Komisije za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.