

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/968 DE LA COMISIÓN**de 3 de julio de 2020****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa piriproxifeno con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/69/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el piriproxifeno como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa piriproxifeno, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de diciembre de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente estimó que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó el 14 de diciembre de 2017 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público un resumen del expediente complementario, distribuyó también el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO L 172 de 2.7.2008, p. 9).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 17 de mayo de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ respecto al cumplimiento del piriproxifeno de los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 21 de octubre de 2019, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al piriproxifeno al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Por lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, las conclusiones de la Autoridad indican que el piriproxifeno no es un alterador endocrino.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa piriproxifeno, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa piriproxifeno se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia no se limitan a tales usos representativos.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación del piriproxifeno.
- (14) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso fijar determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1589 de la Comisión ⁽⁸⁾, se prorrogó el período de aprobación del piriproxifeno hasta el 31 de diciembre de 2020, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación antes de que expirase el período de aprobación ampliado, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de agosto de 2020, con excepción de la disposición relativa al contenido de tolueno que se especifica en la columna «Pureza» del cuadro del anexo I, que debe aplicarse a partir del 1 de agosto de 2021.
- (17) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa piriproxifeno según lo establecido en el anexo I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307. Puede consultarse en internet, en la dirección siguiente: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1589 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2019, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas amidosulfurón, betaciflutrina, bifenox, cipermetrina, clofentecina, clomazona, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, picloram, piriproxifeno, prosulfocarb, tiofanato-metil, triflusalurón y tritosulfurón (DO L 248 de 27.9.2019, p. 24).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Piriproxifeno 2-((1-(4-fenoxifenoxi)propan-2-il)oxi)piridina N.º CICAP: 715 N.º CAS: 95737-68-1 N.º CE (Einecs o Elincs): 429-800-1	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil éter	≥ 970 g/kg A partir del 1 de agosto de 2021 Máx. de impurezas: 5 g/kg de tolueno	1 de agosto de 2020	31 de julio de 2035	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del piriproxifeno y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la exposición de los consumidores a residuos de piriproxifeno a través de la alimentación; — la protección de los organismos que habitan en los sedimentos y de los organismos acuáticos; — la protección de las abejas. <p>Por lo que se refiere a la protección de los organismos que habitan en los sedimentos y de los organismos acuáticos cuando se utilicen en el exterior productos fitosanitarios que contengan piriproxifeno, los Estados miembros incluirán, en las condiciones específicas, medidas adecuadas de reducción del riesgo; por ejemplo, evitar la pulverización en zonas tampón o reducir la deriva de aerosoles, a fin de exponer a dichos organismos a un riesgo bajo.</p> <p>En lo referente a la protección de las abejas cuando se utilicen en el exterior productos fitosanitarios que contengan piriproxifeno, los Estados miembros incluirán, en las condiciones específicas, una restricción de la aplicación de estos productos a los períodos fuera del florecimiento de los cultivos que atraen a las abejas, así como medidas adecuadas de reducción del riesgo; por ejemplo, evitar la pulverización en zonas tampón o reducir la deriva de aerosoles, a fin de exponer a las abejas y las larvas de abejas a un riesgo bajo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en el tipo de residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando las aguas superficiales se empleen para la obtención de agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en el tipo de residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 179, relativa al piriproxifeno;
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«142	Piriproxifeno 2-((1-(4-fenoxifeno- xi)propan-2-il)oxi)pi- ridina N.º CICAP: 715 N.º CAS: 95737-68-1 N. º CE (Einecs o Elincs): 429-800-1	4-fenoxifenil (RS)-2(2-piridilo- xi)propil éter	≥ 970 g/kg Máx. de impu- rezas: 5 g/kg de to- lueno	1 de agosto de 2020	31 de julio de 2035	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del piriproxifeno y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la exposición de los consumidores a residuos de piriproxifeno a través de la alimentación; — la protección de los organismos que habitan en los sedimentos y de los organismos acuáticos; — la protección de las abejas. <p>Por lo que se refiere a la protección de los organismos que habitan en los sedimentos y de los organismos acuáticos cuando se utilicen en el exterior productos fitosanitarios que contengan piriproxifeno, los Estados miembros incluirán, en las condiciones específicas, medidas adecuadas de reducción del riesgo; por ejemplo, evitar la pulverización en zonas tampón o reducir la deriva de aerosoles, a fin de exponer a dichos organismos a un riesgo bajo.</p> <p>En lo referente a la protección de las abejas cuando se utilicen en el exterior productos fitosanitarios que contengan piriproxifeno, los Estados miembros incluirán, en las condiciones específicas, una restricción de la aplicación de estos productos a los períodos fuera del florecimiento de los cultivos que atraen a las abejas, así como medidas adecuadas de reducción del riesgo; por ejemplo, evitar la pulverización en zonas tampón o reducir la deriva de aerosoles, a fin de exponer a las abejas y las larvas de abejas a un riesgo bajo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en el tipo de residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando las aguas superficiales se empleen para la obtención de agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que la Comisión publique un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en el tipo de residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la sustancia activa y sus especificaciones.