

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 fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih 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 obnovev 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 obnovev v posvetovanju z državo članico sopročevalko 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 obnovev 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 fitofarmaceutskih 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 fitofarmaceutskih 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 obnovev 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 obnovev 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

Obnovev 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 obdobja 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: to- luen 5 g/kg	1. avgust 2020	31. julij 2035	<p>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.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom piriproksifena, — zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, ter — zaščito čebel. <p>Kar zadeva zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, države članice za uporabo fitofarmaceutskih 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.</p> <p>Kar zadeva zaščito čebel, države članice za uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje omejitve uporabe na obdobja, ko ne cvetijo rastline, ki privabljajo čebele, ter ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za čebele in ličinke čebel.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

⁽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	<p>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.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prehransko izpostavljenost potrošnikov ostankom piriproksifena, — zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, ter — zaščito čebel. <p>Kar zadeva zaščito organizmov, ki živijo v usedlinah, in vodnih organizmov, države članice za uporabo fitofarmaceutskih 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.</p> <p>Kar zadeva zaščito čebel, države članice za uporabo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo piriproksifen, na prostem vključijo v posebne pogoje omejitve uporabe na obdobja, ko ne cvetijo rastline, ki privabljajo čebele, ter ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja, tj. varnostne pasove brez škropljenja in/ali zmanjšanje zanašanja škropiva, da se doseže majhno tveganje za čebele in ličinke čebel.</p> <p>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.“</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.