

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/968****od 3. srpnja 2020.****o produljenju odobrenja aktivne tvari piriproksifen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009  
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga  
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2008/69/EZ <sup>(2)</sup> piriproksifen uvršten je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari piriproksifen, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. prosinca 2020.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari piriproksifen podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica pripremila je izvješće o ocjeni produljenja uz savjetovanje s državom članicom suizvjestiteljicom te ga 14. prosinca 2017. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je zaprimljene primjedbe proslijedila Komisiji.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL L 172, 2.7.2008., str. 9.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (8) Agencija je 17. svibnja 2019. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se pretpostaviti da piriproksifen ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 21. listopada 2019. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje dostavila nacrt izvješća o produljenju odobrenja za piriproksifen.
- (9) S obzirom na kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedene Uredbom Komisije (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup>, zaključak je Agencije da piriproksifen nije endokrini disruptor.
- (10) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije i, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012, na izvješće o produljenju odobrenja. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (11) Za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar piriproksifen utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena.
- (12) Procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari piriproksifen temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, no time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju piriproksifen.
- (13) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za aktivnu tvar piriproksifen.
- (14) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, utvrditi određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (15) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na dogovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1589 <sup>(8)</sup> rok važenja odobrenja za piriproksifen produljen je do 31. prosinca 2020. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. kolovoza 2020., osim odredbe o sadržaju toluena iz stupca „Čistoća” tablice u Prilogu I., koja bi se trebala primjenjivati od 1. kolovoza 2021.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari piriproksifen produljuje se kako je utvrđeno u Prilogu I.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018.;16(7):5307; Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

<sup>(8)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1589 od 26. rujna 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 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 i tritosulfuron (SL L 248, 27.9.2019., str. 24.).

*Članak 2.***Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.***Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
<p>Piriproksifen. 2-((1-(4-fenoksifenoksi)propan-2-il)oksi)piridin. CIPAC br.: 715. CAS br.: 95737-68-1. EZ br. (EINECS ili ELINCS): 429-800-1</p>	<p>4-fenoksifenil (RS)-2 (2-piridiloksi) propil eter</p>	<p>≥ 970 g/kg  Od 1. kolovoza za 2021. Najveća razina nečistoće: toluen 5 g/kg</p>	<p>1. kolovoza 2020.</p>	<p>31. srpnja 2035.</p>	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za piriproksifen, a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće: — izloženost potrošača ostacima piriproksifena putem hrane, — zaštitu organizama koji žive u sedimentu i vodenih organizama, — zaštitu pčela. Radi zaštite organizama koji žive u sedimentu i vodenih organizama, države članice u posebne uvjete za uporabu na otvorenom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriproksifen uvrštavaju odgovarajuće mjere za smanjivanje rizika, npr. zaštitne zone bez prskanja i/ili smanjenje zanošenja tijekom prskanja, kako bi se postigao mali rizik za organizme koji žive u sedimentu i vodene organizme.</p> <p>Radi zaštite pčela, države članice u posebne uvjete za uporabu na otvorenom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriproksifen uvrštavaju ograničenje primjene na razdoblja izvan razdoblja cvatnje nasada atraktivnih za pčele te odgovarajuće mjere za smanjivanje rizika, npr. zaštitne zone bez prskanja i/ili smanjenje zanošenja tijekom prskanja, kako bi se postigao mali rizik za pčele i ličinke pčela.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska voda zahvaća za vodu za piće. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene potvrdne informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.

## PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 179. za piriproksifen;
2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv, Identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (%)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„142	Piriproksifen. 2-((1-(4-fenoksifenoksi)propan-2-il)oksi)piridin. CIPAC br.: 715. CAS br.: 95737-68-1. EZ br. (EINECS ili ELINCS): 429-800-1	4-fenoksifenil (RS)-2(2-piridiloksi) propil eter	≥ 970 g/kg Najveća razina nečistoće: toluen 5 g/kg	1. kolovoza 2020.	31. srpnja 2035.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir zaključci izvješća o produljenju odobrenja za piriproksifen, a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izloženost potrošača ostacima piriproksifena putem hrane,</li> <li>— zaštitu organizama koji žive u sedimentu i vodenih organizama,</li> <li>— zaštitu pčela.</li> </ul> <p>Radi zaštite organizama koji žive u sedimentu i vodenih organizama, države članice u posebne uvjete za uporabu na otvorenom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriproksifen uvrštavaju odgovarajuće mjere za smanjivanje rizika, npr. zaštitne zone bez prskanja i/ili smanjenje zanošenja tijekom prskanja, kako bi se postigao mali rizik za organizme koji žive u sedimentu i vodene organizme.</p> <p>Radi zaštite pčela, države članice u posebne uvjete za uporabu na otvorenom sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju piriproksifen uvrštavaju ograničenje primjene na razdoblja izvan razdoblja cvatnje nasada atraktivnih za pčele te odgovarajuće mjere za smanjivanje rizika, npr. zaštitne zone bez prskanja i/ili smanjenje zanošenja tijekom prskanja, kako bi se postigao mali rizik za pčele i ličinke pčela.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska voda zahvaća za vodu za piće.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti tražene potvrdne informacije u roku od dvije godine od datuma objave Komisijinih smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama.</p>

(<sup>1</sup>) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o produljenju odobrenja.”