

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/968 AL COMISIEI**din 3 iulie 2020**

de reînnoire a aprobării substanței active piriproxifen în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2008/69/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța piriproxifen a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active piriproxifen, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 decembrie 2020.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active piriproxifen a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis la 14 decembrie 2017 Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. Totodată, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe baza lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/69/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO L 172, 2.7.2008, p. 9).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (8) La 17 mai 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța piriproxifen să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 21 octombrie 2019, Comisia a prezentat proiectul de raport privind reînnoirea aprobării substanței piriproxifen Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) În ceea ce privește criteriile pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că piriproxifenul nu este un perturbator endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă piriproxifen, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active piriproxifen se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin piriproxifen.
- (13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței piriproxifen.
- (14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții. În special, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (15) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1589 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței piriproxifen până la 31 decembrie 2020, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie privind reînnoirea aprobării este luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare extinse, prezentul regulament se aplică de la 1 august 2020, cu excepția dispoziției privind conținutul de toluen menționat în coloana „Puritate” din tabelul din anexa I, care se aplică de la 1 august 2021.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active piriproxifen se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307; Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1589 al Comisiei din 26 septembrie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifenox, clorotoluron, clofentezin, clomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, piriproxifen, tiofanat-metil, triflusaluron și tritosulfuron (JO L 248, 27.9.2019, p. 24).

*Articolul 2***Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 august 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Piriproxifen. 2-[(1-(4-Fenoxifenoxi)propan-2-il)oxi] piridină. Nr. CIPAC: 715. Nr. CAS: 95737-68-1. Nr. CE (Einecs sau ELINCS): 429-800-1	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi) propil eter	≥ 970 g/kg De la 1 august 2021 Impuritate maximă: Toluen 5 g/kg	1 august 2020	31 iulie 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței piriproxifen, în special de appendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — expunerii consumatorilor prin alimentație la reziduuri de piriproxifen; — protecției organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice; — protecției albinelor. În ceea ce privește protecția organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice, pentru utilizarea în exterior a produselor de protecție a plantelor care conțin piriproxifen, statele membre includ în condițiile specifice măsuri adecvate de reducere a riscurilor, de exemplu, zone-tampon în care nu se efectuează pulverizări și/sau reducerea devierii produselor pulverizate, pentru a obține o expunere mică a organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice. În ceea ce privește protecția albinelor, pentru utilizarea în exterior a produselor de protecție a plantelor care conțin piriproxifen, statele membre includ în condițiile specifice o restricție de aplicare la perioadele din afara perioadelor de înflorire a culturilor atractive pentru albine, precum și măsuri adecvate de reducere a riscurilor, de exemplu, zone-tampon în care nu se efectuează pulverizări și/sau reducerea devierii produselor pulverizate, pentru a obține o expunere mică a albinelor și a larvelor de albine. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul prezintă informațiile de confirmare solicitate în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea.

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 179 referitoare la piriproxifen se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„142	Piriproxifen. 2-[(1-(4-Fenoxifeno- xi)propan-2-il)oxi] piridină. Nr. CIPAC: 715. Nr. CAS: 95737- 68-1. Nr. CE (Einecs sau ELINCS): 429-800-1	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridi- loxi) propil eter	≥ 970 g/kg impuritate maximă: Toluen 5 g/kg	1 august 2020	31 iulie 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței piriproxifen, în special de appendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — expunerii consumatorilor prin alimentație la reziduuri de piriproxifen; — protejării organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice; — protejării albinelor. În ceea ce privește protecția organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice, pentru utilizarea în exterior a produselor de protecție a plantelor care conțin piriproxifen, statele membre includ în condițiile specifice măsuri adecvate de reducere a riscurilor, de exemplu, zone-tampon în care nu se efectuează pulverizări și/sau reducerea devierii produselor pulverizate pentru a obține o expunere mică a organismelor care trăiesc în sedimente și a organismelor acvatice. În ceea ce privește protecția albinelor, pentru utilizarea în exterior a produselor de protecție a plantelor care conțin piriproxifen, statele membre includ în condițiile specifice o restricție de aplicare la perioadele din afara perioadelor de înflorire a culturilor atractive pentru albine, precum și măsuri adecvate de reducere a riscurilor, de exemplu, zone-tampon în care nu se efectuează pulverizări și/sau reducerea devierii produselor pulverizate, pentru a obține o expunere mică a albinelor și a larvelor de albine. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul prezintă informațiile de confirmare solicitate în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul privind reînnoirea.”