

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/968 DELLA COMMISSIONE**del 3 luglio 2020****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva piriprossifen in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/69/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva piriprossifen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva piriprossifen, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 dicembre 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva piriprossifen è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 14 dicembre 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 172 del 2.7.2008, pag. 9).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (8) Il 17 maggio 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il piriprossifen soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 21 ottobre 2019 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del piriprossifen al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, dalle conclusioni dell'Autorità emerge che il piriprossifen non è un interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva piriprossifen è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva piriprossifen si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti piriprossifen possono essere autorizzati.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del piriprossifen.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1589 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del piriprossifen fino al 31 dicembre 2020 allo scopo di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° agosto 2020, ad eccezione della disposizione relativa al tenore di toluene indicata nella colonna «Purezza» della tabella di cui all'allegato I, che dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° agosto 2021.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva piriprossifen è rinnovata come specificato nell'allegato I.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5307. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1589 della Commissione, del 26 settembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifeno, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, piriprossifen, tiofanato metile, triflusaluron e tritosulfuron (GU L 248 del 27.9.2019, pag. 24).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Piriprossifen 2-[(1-(4-fenossifenossi)propan-2-il)ossi]piridina. N. CIPAC: 715 N. CAS: 95737-68-1 N. CE (EINECS o ELINCS): 429-800-1	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy) propyl ether	≥ 970 g/kg Dal 1° agosto 2021 Impurezza massima: toluene 5 g/Kg	1° agosto 2020	31 luglio 2035	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del piriprossifen, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di piriprossifen, — alla protezione degli organismi presenti nei sedimenti e degli organismi acquatici, — alla protezione delle api. <p>Per quanto riguarda la protezione degli organismi presenti nei sedimenti e degli organismi acquatici, ai fini dell'uso all'esterno di prodotti fitosanitari contenenti piriprossifen gli Stati membri devono prevedere, nelle condizioni specifiche, adeguate misure di mitigazione del rischio, ad esempio zone tampone non trattate e/o riduzione della deriva delle sostanze nebulizzate affinché il rischio per gli organismi presenti nei sedimenti e gli organismi acquatici sia modesto.</p> <p>Per quanto riguarda la protezione delle api, ai fini dell'uso all'esterno di prodotti fitosanitari contenenti piriprossifen gli Stati membri devono prevedere, nelle condizioni specifiche, una limitazione dell'applicazione ai periodi al di fuori della stagione di fioritura delle colture che attirano api e adeguate misure di mitigazione del rischio, ad esempio zone tampone non trattate e/o riduzione della deriva delle sostanze nebulizzate affinché il rischio per le api e le larve di api sia modesto.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile.</p> <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma richieste entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 179 sul piriprossifen è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«142	Piriprossifen 2-[(1-(4-fenossifenossio)propan-2-il)ossio]piridina. N. CIPAC: 715 N. CAS: 95737-68-1 N. CE (EINECS o ELINCS): 429-800-1	4-phenoxyphenyl (RS)-2(2-pyridyloxy) propyl ether	≥ 970 g/kg Impurezza massima: toluene 5 g/Kg	1° agosto 2020	31 luglio 2035	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del piriprossifen, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di piriprossifen, — alla protezione degli organismi presenti nei sedimenti e degli organismi acquatici, — alla protezione delle api. <p>Per quanto riguarda la protezione degli organismi presenti nei sedimenti e degli organismi acquatici, ai fini dell'uso all'esterno di prodotti fitosanitari contenenti piriprossifen gli Stati membri devono prevedere, nelle condizioni specifiche, adeguate misure di mitigazione del rischio, ad esempio zone tampone non trattate e/o riduzione della deriva delle sostanze nebulizzate affinché il rischio per gli organismi presenti nei sedimenti e gli organismi acquatici sia modesto.</p> <p>Per quanto riguarda la protezione delle api, ai fini dell'uso all'esterno di prodotti fitosanitari contenenti piriprossifen gli Stati membri devono prevedere, nelle condizioni specifiche, una limitazione dell'applicazione ai periodi al di fuori della stagione di fioritura delle colture che attirano api e adeguate misure di mitigazione del rischio, ad esempio zone tampone non trattate e/o riduzione della deriva delle sostanze nebulizzate affinché il rischio per le api e le larve di api sia modesto.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile.</p> <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma richieste entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.