KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1455

(2017. gada 10. augusts),

ar ko neatjauno darbīgās vielas pikoksistrobīna apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2003/84/EK ([2]) pikoksistrobīnu kā darbīgo vielu iekļāva Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir uzskatāmas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas pikoksistrobīna apstiprinājums zaudē spēku 2017. gada 31. oktobrī.

(4) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantu minētajā pantā norādītajā laikposmā tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot piksistrobīna apstiprinājumu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas pieprasīta saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2015. gada 30. jūnijā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu.

(8) Iestāde 2016. gada 1. jūnijā nosūtīja Komisijai savus secinājumus ([6]) par to, vai ir gaidāms, ka pikoksistrobīns atbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Tika konstatētas šādas problēmas: nevar izslēgt, ka metabolītam IN-H8612 atlieku veidā ir klastogēns un aneigēns potenciāls, un ir konstatējams augsts risks, ko ūdens organismiem un sliekām rada eksponētība pikoksistrobīnam un sliekēdājiem zīdītājdzīvniekiem — eksponētība metabolītam IN-QDY63. Turklāt vairākās jomās novērtējumu nevarēja pabeigt. Pamatojoties uz dokumentācijā pieejamajiem datiem, tika nolemts, ka nav iespējams pabeigt pikoksistrobīna

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2003. gada 25. septembra Direktīva 2003/84/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā flurtamonu, flufenacetu, jodsulfuronu, dimetēnamīdu-P, pikoksistrobīnu, fostiazātu un siltiofamu kā aktīvās vielas (OV L 247, 30.9.2003., 20. lpp.).
([3]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).
([4]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).
([5]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).
([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin. EFSA Journal*, 2016;14(6):4515 (26. lpp.). doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

genotoksiskuma novērtēšanu, un tādēļ riska novērtējumā nav iespējams noteikt uz veselību balstītās atsauces vērtības un tādējādi nav iespējams veikt arī patērētāju riska un ar uzturu nesaistīta ekspozīcijas riska novērtējumu. Pikoksistrobīna genotoksiskā potenciāla nepilnīgā novērtējuma dēļ nebija iespējams līdz galam novērtēt toksicitātes pētījumu atbilstību tehniskajām specifikācijām un piemaisījumu būtiskumu. Nevarēja arī secināt, ka pikoksistrobīns nerada endokrīni mediētu efektu. Ar uzturu saistīta metabolītu ekspozīcijas riska novērtējumu nevarēja pabeigt, jo ir vajadzīgi papildu dati, lai noteiktu vairāku metabolītu toksikoloģisko profilu; līdz ar to nevarēja izveidot atlieku definīcijas riska novērtējuma vajadzībām. Turklāt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, nevarēja konstatēt vairāku tādu metabolītu genotoksisko potenciālu, par kuriem paredzams, ka tie nokļūs gruntsūdeņos. Visbeidzot, nevarēja pabeigt tā riska novērtējumu, kuru rada putnu un zīdītāju sekundāra saindēšanās ūdeņos sastopamajās barības ķēdēs.

(9) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt piezīmes par atjaunošanas ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzējs iesniedza piezīmes, un tās tika rūpīgi izskatītas.

(10) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar vielu saistītās bažas netika novērstas.

(11) Tāpēc nav konstatēts, ka attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir ievēroti 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji. Tādēļ darbīgās vielas pikoksistrobīna apstiprinājums nebūtu jāatjauno.

(12) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (ES) Nr. 540/2011.

(13) Dalībvalstīm būtu jāatvēl zināms laiks, lai tās varētu atsaukt piksistrobīnu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(14) Ja attiecībā uz pikoksistrobīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis nosaka pagarinājuma periodu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, šim periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 2018. gada 30. novembrī.

(15) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/950 [1] pikoksistrobīna apstiprinājuma beigu termiņš tika pagarināts līdz 2017. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Ņemot vērā to, ka lēmums ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

(16) Šī regula neskar iespēju iesniegt citus pieteikumus attiecībā uz pikoksistrobīna apstiprināšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu.

(17) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs pārsūdzības komitejai iesniedza īstenošanas akta projektu turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas pikoksistrobīna apstiprinājumu neatjauno.

[1] Komisijas 2016. gada 15. jūnija Īstenošanas regula (ES) 2016/950, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām 2,4-DB, beta-ciflutrīns, ciazofamīds, *Coniothyrium minitans* celmam CON/M/91-08 (DSM 9660), deltametrīns, dimetēnamīds-P, etofumezāts, fenamidons, flufenacets, flurtamons, foramsulfurons, fostiazāts, imazamokss, iprodions, izoksaflutols, jodsulfurons, karfentrazonetils, linurons, maleīnhidrazīds, mezotrions, oksasulfurons, pendimetalīns, pikoksistrobīns, siltiofams un trifloksistrobīns (OV L 159, 16.6.2016., 3. lpp.).

2. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis ne vēlāk kā 2017. gada 30. novembrī atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur pikoksistrobīnu.

3. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir iespējami īss un beidzas ne vēlāk kā 2018. gada 30. novembrī].

4. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā svītro 68. rindu par pikoksistrobīnu.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 10. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER