IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1455

z dne 10. avgusta 2017

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi pikoksistrobin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Pikoksistrobin je bil z Direktivo Komisije 2003/84/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(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 pikoksistrobin, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, se izteče 31. oktobra 2017.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve pikoksistrobina je bil predložen 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 zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 30. junija 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Agencija je 1. junija 2016 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za pikoksistrobin lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Izraženi so bili naslednji pomisleki: ne da se izključiti klastogenega ali anevgenega potenciala metabolita IN-H8612, nastalega kot ostanka metabolita, in ugotovljeno je bilo visoko tveganje za vodne organizme in deževnike zaradi izpostavljenosti pikoksistrobinu ter za sesalce, ki se hranijo z deževniki, zaradi izpostavljenosti metabolitu IN-QDY63. Poleg tega ni bilo mogoče zaključiti več področij ocene. Na podlagi razpoložljivih podatkov v dokumentaciji ni bilo mogoče zaključiti ocene genotoksičnosti za pikoksistrobin in posledično ni bilo mogoče določiti referenčnih vrednosti na podlagi zdravstvenih razlogov za uporabo v oceni tveganja, zato ni bilo mogoče izvesti ocene tveganja za potrošnike in ocene neprehranskega tveganja. Zaradi nepopolne ocene genotoksičnega potenciala pikoksistrobina ni bilo

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Komisije 2003/84/ES z dne 25. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za uvrstitev flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistrobina, fostiazata in siltiofama na seznam aktivnih snovi (UL L 247, 30.9.2003, str. 20).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih 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 fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).
([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo pikoksistrobin.) EFSA Journal 2016;14(6):4515, 26 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515

mogoče potrditi skladnosti študij toksičnosti glede na tehnično specifikacijo niti relevantnosti nečistoč. Prav tako ni bilo mogoče potrditi neobstoja endokrino posredovanih učinkov, ki jih povzroči pikoksistrobin. Ocene tveganja zaradi izpostavljenosti metabolitom pri vnosu te snovi s hrano ni bilo mogoče zaključiti, ker so potrebni dodatni podatki za opredelitev toksikološkega profila več metabolitov; zato opredelitev ostankov za namene ocene tveganja ni bilo mogoče določiti. Poleg tega na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče ugotoviti genotoksičnega potenciala več metabolitov, za katere se je pričakovalo, da se bodo pojavili v podzemni vodi. Nazadnje, ni bilo mogoče zaključiti ocene tveganja zaradi sekundarne zastrupitve prek vodne prehrambne verige za ptice in sesalce.

(9) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene Uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(11) Zato je bilo v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 niso izpolnjena. Odobritev aktivne snovi pikoksistrobin se zato ne bi smela obnoviti.

(12) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pikoksistrobin.

(14) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo pikoksistrobin in za katera države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se navedeno obdobje moralo izteči najpozneje 30. novembra 2018.

(15) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/950 ([1]) je bil podaljšan datum poteka veljavnosti pikoksistrobina do 31. oktobra 2017, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene snovi. Glede na to, da se odločitev sprejme pred tem podaljšanim datumom poteka veljavnosti, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.

(16) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev pikoksistrobina v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(17) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni podal mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi pikoksistrobin se ne obnovi.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 z dne 15. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon-etil, *Coniothyrium minitans* sev CON/M/91–08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam in trifloksistrobin (UL L 159, 16.6.2016, str. 3).

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo pikoksistrobin kot aktivno snov najpozneje do 30. novembra 2017.

Člen 3

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 30. novembra 2018.

Člen 4

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 68 za pikoksistrobin črta.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. avgusta 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER