

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1455**ze dne 10. srpna 2017,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky pikoxystrobin a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2003/84/ES ⁽²⁾ byl pikoxystrobin zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky pikoxystrobin, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2017.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení pikoxystrobinu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát připravil po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 30. června 2015 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 1. června 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že pikoxystrobin splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Byly zjištěny tyto obavy: nelze vyloučit klastogenní a aneugenní potenciál metabolitu IN-H8612 v podobě rezidua a bylo zjištěno vysoké riziko vyplývající z expozice pikoxystrobinu pro vodní organismy a žížaly a vysoké riziko vyplývající z expozice metabolitu IN-QDY63 pro savce živící se žížalami. Kromě toho řada oblastí hodnocení nemohla být dokončena. Na základě údajů dostupných v dokumentaci se nepovažovalo za možné dokončit hodnocení genotoxicity pikoxystrobinu, nemohly tedy být stanoveny referenční hodnoty z hlediska ochrany zdraví pro použití

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/84/ES ze dne 25. září 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimethenamidu-P, pikoxystrobinu, fosthiazátu a silthiofamu (Úř. věst. L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin*. EFSA Journal 2016;14(6):4515, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

při hodnocení rizik, a proto nebylo možné provést hodnocení rizik pro spotřebitele a nedietárních rizik. Vzhledem k neúplnému hodnocení genotoxického potenciálu pikoxystrobinu nemohlo být dokončeno porovnání souladu studií toxicity s technickou specifikací a nebylo možné potvrdit význam nečistot. Stejně tak nebylo možné učinit závěry ohledně nepřítomnosti účinků pikoxystrobinu zprostředkovaných endokrinním systémem. Nemohlo být dokončeno hodnocení rizik z dietárního příjmu v důsledku expozice metabolitům, neboť jsou třeba další údaje pro určení toxikologického profilu některých metabolitů; v důsledku toho nebylo možné odvodit definice reziduí pro účely hodnocení rizik. Na základě dostupných údajů kromě toho nebylo možné učinit závěry ohledně genotoxického potenciálu několika metabolitů, jejichž výskyt lze očekávat v podzemní vodě. A konečně nemohlo být dokončeno hodnocení rizika sekundární otravy prostřednictvím vodního potravinového řetězce pro ptáky a savce.

- (9) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu předložil své připomínky. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnově. Žadatel předložil své připomínky, které byly následně důkladně přezkoumány.
- (10) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dotčené látky vyvrátit.
- (11) Proto nebylo stanoveno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 splněna. Schválení účinné látky pikoxystrobin by se tedy nemělo obnovit.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Členskými státy by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující pikoxystrobin.
- (14) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících pikoxystrobin, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 30. listopadu 2018.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/950⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení pikoxystrobinu do 31. října 2017, aby bylo možné dokončit proces obnovy schválení před uplynutím platnosti schválení dané látky. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí se přijímá před tímto dnem uplynutí prodloužené platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (16) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení pikoxystrobinu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (17) Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva nezaujal stanovisko ve lhůtě stanovené předsedou. Považovalo se za nezbytné přijmout prováděcí předpis a předseda předložil předlohu prováděcího předpisu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnova schválení účinné látky

Schválení účinné látky pikoxystrobin se neobnovuje.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/950 ze dne 15. června 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4DB, betacyfluthrinu, karfentrazonethylu, *Coniothyrium minitans* kmene CON/M/91-08 (DSM 9660), kyazofamidu, deltamethrinu, dimethenamidu-P, ethofumesátu, fenamidonu, flufenacetu, flurtamonu, foramsulfuronu, fosthiazátu, imazamoxu, jodosulfuronu, iprodionu, isoxaflutolu, linuronu, maleinohydrazidu, mesotrionu, oxasulfuronu, pendimethalinu, pikoxystrobinu, silthiofamu a trifloxystrobinu (Úř. věst. L 159, 16.6.2016, s. 3).

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku pikoxystrobin nejpozději dne 30. listopadu 2017.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 30. listopadu 2018.

Článek 4

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 68, pikoxystrobin, zrušuje.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
