

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1455

af 10. august 2017

om ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet picoxystrobin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Kommissionens direktiv 2003/84/EF ⁽²⁾ blev picoxystrobin optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet picoxystrobin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2017.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af picoxystrobin inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende forlængelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 30. juni 2015.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 1. juni 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt picoxystrobin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der blev peget på følgende betænkeligheder: En klastogen og aneugen risiko for metabolit IN-H8612 i form af en rest kan ikke udelukkes, og der blev påvist en høj risiko for akvatiske organismer og regnorme ved eksponering for picoxystrobin og for regnormeædende pattedyr ved eksponering for metabolit IN-QDY63. Derudover kunne en række områder i vurderingen ikke gennemføres. Det blev på baggrund af de tilgængelige data i dossieret ikke anset for muligt at gennemføre vurderingen af genotoksiciteten for picoxystrobin, og derfor kunne der ikke

⁽¹⁾ EUTL 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer (EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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.

fastsættes helbredsbaseerede referenceværdier for anvendelse i risikovurdering, lige som der ikke kunne foretages vurdering af risikoen for forbrugere og andre kilder end fødevarer. Overensstemmelsen mellem toksicitetsundersøgelser sammenlignet med den tekniske specifikation og relevansen af urenheder kunne ikke afsluttes på grund af den ufuldstændige vurdering af potentiel-genotoksiciteten for picoxystrobin. Det kunne heller ikke fastslås, at picoxystrobin ikke kan medføre en endokrin-fremkaldt virkning. Der kunne ikke gennemføres en vurdering af risikoen ved indtagelse i forbindelse med eksponering for metabolitter, da nye oplysninger er nødvendige for at kunne definere den toksikologiske profil for adskillige metabolitter, og derfor kunne der ikke udledes nogen definition for restkoncentrationer i forbindelse med risikovurdering. Derudover kunne potentiel-genotoksiciteten for adskillige metabolitter, som kan forudsiges at forekomme i grundvand, ikke fastslås på baggrund af de tilgængelige data. Endelig kunne vurderingen af risikoen som følge af sekundær forgiftning via fødekæden i vand for fugle og pattedyr ikke gennemføres.

- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje.
- (10) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.
- (11) Derfor kan det med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet picoxystrobin bør derfor ikke fornyes.
- (12) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (13) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder picoxystrobin.
- (14) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder picoxystrobin, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 30. november 2018.
- (15) Udløbsdatoen for picoxystrobin blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ til 31. oktober 2017 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse hurtigst muligt.
- (16) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende picoxystrobin i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (17) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet picoxystrobin fornyes ikke.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 af 15. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazonethyl, *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-p, ethofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fosthiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinhydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam og trifloxystrobin (EUT L 159 af 16.6.2016, s. 3).

*Artikel 2***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder picoxystrobin som aktivstof, tilbagekaldes senest den 30. november 2017.

*Artikel 3***Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 30. november 2018.

*Artikel 4***Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 68, picoxystrobin.

*Artikel 5***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. august 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
