

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1455,**annettu 10 päivänä elokuuta 2017,****tehoaineen pikoksistrobiini hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2003/84/EY ⁽²⁾ sisällytettiin pikoksistrobiini tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen pikoksistrobiini hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2017.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan pikoksistrobiinin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 30 päivänä kesäkuuta 2015.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 1 päivänä kesäkuuta 2016 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaanko pikoksistrobiinin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Seuraavat huolenaiheet tuotiin esille: jäämänä muodostuvan metaboliitin IN-H8612 klastogeenistä ja aneugeenistä potentiaalia ei voida sulkea pois, ja vesiliöille ja lieroille todettiin aiheutuvan suuri riski pikoksistrobiinille altistumisesta ja lieroja syöville nisäkkäille metaboliitille IN-QDY63 altistumisesta. Lisäksi erinäisiä arvioinnin osa-alueita ei voitu saattaa päätökseen. Asiakirja-aineistossa saatavilla olevien tietojen pohjalta ei katsottu olevan mahdollista saattaa päätökseen pikoksistrobiinin genotoksisuutta koskevaa arviointia, eikä

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2003/84/EY, annettu 25 päivänä syyskuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta flurtamoniin, flufenasetiin, jodosulfuronin, dimetenamidi-p:n, pikoksistrobiinin, fosiatsaatin ja siltiofamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 541/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin. *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

riskinarvioinnissa käytettäviä terveyteen pohjautuvia viitearvoja voitu näin ollen vahvistaa eikä kuluttajiin kohdistuvien riskien arviointia ja muuhun kuin ravintoon liittyvää riskinarviointia toteuttaa. Toksisuustutkimusten yhtäpitävyydestä tekniseen spesifikaatioon ja epäpuhtauksien merkityksellisyyteen nähden ei voitu saada varmuutta pikoksistrobiinin genotoksista potentiaalia koskevan epätäydellisen arvioinnin vuoksi. Pikoksistrobiinin aiheuttamien hormonivälitteisten vaikutusten puuttumista ei myöskään voitu todeta. Ravinnon välityksellä tapahtuvaa metaboliiteille altistumista koskevaa riskinarviointia ei voitu saattaa päätökseen, koska tarvitaan lisätietoja useiden metaboliittien toksikologisen profiilin määrittelemiseksi; näin ollen jäämän määritelmiä ei voitu johtaa riskinarviointitarkoituksia varten. Lisäksi useiden sellaisten metaboliittien genotoksista potentiaalia, joita ennakoidaan esiintyvän pohjavedessä, ei voitu todeta saatavilla olevien tietojen perusteella. Myöskään linnuille ja nisäkkäille sekundaarisesta myrkytyksestä vesistöjen ravintoketjun välityksellä aiheutuvan riskin arviointia ei voitu saattaa päätökseen.

- (9) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio kehotti myös täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (10) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta ainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.
- (11) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Tehoaineen pikoksistrobiini hyväksyntää ei tämän vuoksi pitäisi uusia.
- (12) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (13) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa pikoksistrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.
- (14) Jos jäsenvaltiot myöntävät pikoksistrobiinia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2018.
- (15) Pikoksistrobiinin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään lokakuuta 2017 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/950 ⁽¹⁾, jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.
- (16) Tämä asetus ei rajoita pikoksistrobiinin hyväksyntää koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.
- (17) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen pikoksistrobiini hyväksyntää ei uusita.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/950, annettu 15 päivänä kesäkuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on tehoaineiden 2,4-DB, beta-syflutriini, karfentratsonietyyli, *Coniothyrium minitans* kanta CON/M/91-08 (DSM 9660), syatsofamidi, deltametriini, dimetenamidi-P, etofumesaatti, fenamidoni, flufenaset, flurtamoni, foramsulfuroni, fostiatsaatti, imatsamoksi, jodosulfuroni, iprodioni, isoksaflutoli, linuroni, maleiinihydratsidi, mesotrioni, oksasulfuroni, pendimetaliini, pikoksistrobiini, siltiofami ja trifloksistrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 159, 16.6.2016, s. 3).

*2 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on peruutettava pikoksistrobiinia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynät viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2017.

*3 artikla***Siirtymäajat**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 30 päivänä marraskuuta 2018.

*4 artikla***Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen**

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta pikoksistrobiinia koskeva rivi 68.

*5 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä elokuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER
