

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1455****od 10. kolovoza 2017.****o neprodulejenju odobrenja aktivne tvari pikoksistrobin, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/84/EZ <sup>(2)</sup> pikoksistrobin je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari pikoksistrobin, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, prestaje važiti 31. listopada 2017.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari pikoksistrobin podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 30. lipnja 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na podnošenje primjedbi podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je isto sažetak dopunske dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 1. lipnja 2016. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se očekivati da pikoksistrobin ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Utvrđene su sljedeće bojazni: ne može se isključiti klastogeni i aneugeni potencijal metabolita IN-H8612 nastalog kao ostatak te je utvrđen visok rizik od izlaganja pikoksistobinu za vodene organizme i gujavice te visok rizik izlaganja metabolitu IN-QDY63 za sisavce koji se hrane gujavicama. Osim toga, nije bilo moguće dovršiti procjenu u nekoliko područja. Na temelju podataka dostupnih u dokumentaciji zaključeno je da nije moguće dovršiti procjenu genotoksičnosti pikoksistobina te se stoga nisu mogle utvrditi referentne vrijednosti za primjenu u procjeni rizika, zbog čega se nije mogla provesti procjena rizika za potrošače te procjena rizika od drugih izvora izlaganja osim hrane. Zbog

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2003/84/EZ od 25. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja flurtamona, flufenaceta, jodosulfurona, dimetenamida-p, pikoksistobina, fostiazata i siltiofama kao aktivnih tvari (SL L 247, 30.9.2003., str. 20.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika za pesticide s aktivnom tvari pikoksistobin. *EFSA Journal* 2016.;14(6):4515, 26 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

nepotpune procjene genotoksičnog potencijala pikoksistrobina nije bilo moguće potvrditi sukladnost studija toksičnosti u odnosu na tehničke specifikacije ni relevantnost nečistoća. Nije bilo moguće isključiti ni učinke pikoksistrobina posredstvom endokrinog sustava. Nije se mogla dovršiti procjena rizika od izlaganja metabolitima putem hrane jer su potrebni dodatni podaci za utvrđivanje toksikološkog profila nekoliko metabolita; zbog toga nije bilo moguće utvrditi definicije ostataka za potrebe procjene rizika. Nadalje, na temelju dostupnih podataka nije bilo moguće utvrditi genotoksični potencijal nekoliko metabolita za koje se očekivalo da će se pojaviti u podzemnim vodama. Naposljetku, nije se mogla dovršiti procjena rizika od sekundarnog trovanja putem vodenog prehrambenog lanca za ptice i sisavce.

- (9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (10) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (11) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Odobrenje za aktivnu tvar pikoksistrobin stoga ne bi trebalo produljiti.
- (12) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju pikoksistrobin.
- (14) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju pikoksistrobin, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 30. studenoga 2018.
- (15) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/950 <sup>(1)</sup> datum prestanka odobrenja za pikoksistrobin produljen je do 31. listopada 2017. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja odobrenja te tvari prije njegova isteka. S obzirom na to da se odluka donosi prije novog datuma prestanka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (16) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje pikoksistrobina u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (17) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te ga je predsjednik odbora podnio žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Ne produljuje se odobrenje za aktivnu tvar pikoksistrobin.

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/950 od 15. lipnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari 2,4-DB, beta-ciflutrin, karfentrazon etil, *Coniothyrium minitans* soj CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksafutol, linuron, malein hidrazid, mezotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksistrobin, siltiofam i trifloksistrobin (SL L 159, 16.6.2016., str. 3.).

Članak 2.

**Prijelazne mjere**

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju pikoksistrobin najkasnije 30. studenoga 2017.

Članak 3.

**Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istjeću najkasnije 30. studenoga 2018.

Članak 4.

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos 68. za pikoksistrobin.

Članak 5.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. kolovoza 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER