

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1455 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. augusztus 10.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a pikoxistrobin hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére, továbbá 78. cikkének (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/84/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ értelmében a pikoxistrobin hatóanyag felvételre került a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagok tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A pikoxistrobin hatóanyag jóváhagyása az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében foglaltaknak megfelelően 2017. október 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a pikoxistrobin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikke szerinti kötelező kiegészítő dokumentációt. A jelentéstevő tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására irányuló kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. június 30-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2016. június 1-jén eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatban levont következtetéseit ⁽⁶⁾, hogy a pikoxistrobin várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. A Hatóság a következő problémákat tárta fel: nem lehet kizárni az IN-H8612 metabolit maradványainak klasztogén és aneugén potenciálját, továbbá megállapítást nyert az is, hogy a pikoxistrobinnak való expozíció nagy kockázatot jelent a vízi élőlények és a földigiliszták számára, az IN-QDY63 metabolitnak való expozíció pedig a földigilisztával táplálkozó emlősök számára. Az értékelést több területtel kapcsolatban nem lehetett véglegesíteni. A dokumentációban foglalt adatok alapján lehetetlennek bizonyult a pikoxistrobin genotoxicitási

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2003/84/EK irányelve (2003. szeptember 25.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a flurtamon, a flufenacet, a jodoszulfuron, a dimeténamid-p, a pikoxistrobin, a fosztiazát és a sziltiofam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 247., 2003.9.30., 20. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin (A pikoxistrobin hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatos kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(6):4515, 26 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

vizsgálatának elvégzése, következésképp a kockázatértékelésekben használandó, egészséggel kapcsolatos referenciáértékeket sem lehetett megállapítani, továbbá a fogyasztókkal kapcsolatos kockázatok és a táplálkozáson kívüli forrásokból származó kockázatok értékelését sem lehetett elvégezni. Mivel a pikoxistrobin potenciális genotoxicitásának értékelése nem zárult le, a toxicitási vizsgálatok technikai előírásoknak való megfelelését és a szennyeződések relevanciáját sem lehetett megerősíteni. A pikoxistrobin endokrin hatásmódjának hiányával kapcsolatban sem lehetett következtetéseket levonni. A fogyasztókat a táplálkozás útján érő, a metabolitoknak való expozícióból eredő kockázatok értékelését sem lehetett lezárni, mivel több metabolit toxikológiai profiljának meghatározásához további adatokra van szükség; tehát nem lehetett szermaradék-határértékeket megállapítani a kockázatértékelés céljára. Ezenfelül a rendelkezésre álló adatok alapján a talajvízben minden valószínűség szerint megjelenő metabolitok potenciális genotoxicitásának megállapítása több esetben nem volt lehetséges. Végezetül a madarak és az emlősök vízi táplálékláncon keresztül történő másodlagos mérgezésének értékelését sem lehetett lezárni.

- (9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Továbbá a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik bekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (10) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni az anyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (11) Következésképpen legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében nem nyert megállapítást, hogy teljesülnének 4. cikkben előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért a pikoxistrobin hatóanyag jóváhagyását nem indokolt meghosszabbítani.
- (12) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet tehát ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) A tagállamok számára időt kell biztosítani a pikoxistrobintartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (14) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a pikoxistrobintartalmú növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. november 30-ig tarthat.
- (15) Az (EU) 2016/950 bizottsági végrehajtási rendelet⁽¹⁾ 2017. október 31-ig meghosszabbította a pikoxistrobin jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az előtt le lehessen zárni, mielőtt lejárna az anyag jóváhagyása. Mivel a határozatot a meghosszabbított jóváhagyási időtartam lejártát megelőzően meghozták, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (16) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban a pikoxistrobinra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (17) A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága nem nyilvánított véleményt az elnöke által kitérített határidőn belül. Mivel végrehajtási jogi aktus elfogadására volt szükség, az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A fellebbviteli bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának nem hosszabbítása

A pikoxistrobin hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

⁽¹⁾ A Bizottság (EU) 2016/950 végrehajtási rendelete (2016. június 15.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2,4-DB, a béta-ciflutrin, a karfentrazon-etil, a *Coniothyrium minutans* CON/M/91-08 törzs (DSM 9660), a ciazofamid, a deltametrin, a dimeténamid-P, az etofumeszát, a fenamidon, a flufenacet, a flurtamon, a foramszulfuron, a fosztiazát, az imazamox, a jódszulfuron, az iprodion, az izoxaflutol, a linuron, a malein-hidrazid, a mezotrion, az oxaszulfuron, a pendimetalin, a pikoxistrobin, a sziltiofam és trifloxistrobin hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 159., 2016.6.16., 3. o.).

*2. cikk***Átmeneti intézkedések**

A tagállamok legkésőbb 2017. november 30-ig visszavonják a pikoxistrobin hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

*3. cikk***Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2018. november 30-án le kell járnia.

*4. cikk***Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részében található táblázat pikoxistrobinra vonatkozó 68. sorát el kell hagyni.

*5. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. augusztus 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
