

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1455 VAN DE COMMISSIE**van 10 augustus 2017****tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof picoxystrobin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie ⁽²⁾ is picoxystrobin als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof picoxystrobin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 oktober 2017.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van picoxystrobin ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit op 30 juni 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 1 juni 2016 heeft de EFSA aan de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of picoxystrobin naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Daarin werden de volgende problemen geconstateerd: een clastogeen en aneugeen potentieel van metaboliet IN-H8612 gevormd als residu kan niet worden uitgesloten, en er is een hoog risico voor aquatische organismen en regenwormen als gevolg van blootstelling aan picoxystrobin alsmede voor zich met regenwormen voedende zoogdieren als gevolg van blootstelling aan metaboliet IN-QDY63. Bovendien kon de beoordeling op een aantal gebieden niet worden voltooid. Op basis van de gegevens in het dossier werd

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazaat en silthiofam op te nemen als werkzame stof (PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin. EFSA Journal 2016;14(6):4515, 26 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

het niet mogelijk geacht de beoordeling van de genotoxiciteit van picoxystrobin te voltooiën; bijgevolg konden geen gezondheidkundige referentiewaarden voor gebruik bij risicobeoordelingen worden vastgesteld en daarom konden geen beoordelingen van het risico voor consumenten en het risico op andere dan voedingsgronden worden verricht. Wegens de onvolledige beoordeling van de mogelijke genotoxische werking van picoxystrobin kon niet volledig worden nagegaan of de toxiciteitsstudies in overeenstemming waren met de technische specificaties en kon de relevantie van de onzuiverheden niet worden vastgesteld. Er kon evenmin worden geconcludeerd dat er geen sprake was van hormonaal gemedieerde effecten veroorzaakt door picoxystrobin. De beoordeling van het voedingsrisico als gevolg van blootstelling aan metabolieten kon niet worden afgerond, aangezien voor het vaststellen van het toxicologisch profiel van verschillende metabolieten nadere gegevens vereist zijn; bijgevolg konden geen voor de risicobeoordeling gehanteerde definities van residuen worden opgesteld. Voorts konden op basis van de beschikbare gegevens geen conclusies worden getrokken over de mogelijk genotoxische werking van verschillende metabolieten die naar verwachting zullen voorkomen in het grondwater. Ten slotte kon de beoordeling van het risico van secundaire vergiftiging via de aquatische voedselketen voor vogels en zoogdieren niet worden voltooid.

- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager ook verzocht opmerkingen over het ontwerpverlengingsverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de problemen in verband met de stof echter bestaan.
- (11) Derhalve is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 werd voldaan. De goedkeuring van de werkzame stof picoxystrobin mag daarom niet worden verlengd.
- (12) Bijgevolg moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die picoxystrobin bevatten, in te trekken.
- (14) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die picoxystrobin bevatten, moet deze periode uiterlijk op 30 november 2018 aflopen.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie ⁽¹⁾ is de geldigheidsduur voor picoxystrobin tot en met 31 oktober 2017 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er vóór die verlengde vervaldatum een besluit is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (16) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van picoxystrobin in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (17) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof picoxystrobin wordt niet verlengd.

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie van 15 juni 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone-ethyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamide, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesaat, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazaat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutool, linuron, maleïnehydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofame en trifloxystrobin (PB L 159 van 16.6.2016, blz. 3).

*Artikel 2***Overgangsmatregelen**

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof picoxystrobin bevatten uiterlijk op 30 november 2017 in.

*Artikel 3***Respijtperiode**

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 30 november 2018 aflopen.

*Artikel 4***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over picoxystrobin in rij 68 geschrapt.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 augustus 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
