

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1455 AL COMISIEI****din 10 august 2017****privind nereînnoirea aprobării substanței active picoxistrobină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, picoxistrobina a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active picoxistrobină, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2017.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței picoxistrobină, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis, la data de 30 iunie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 1 iunie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la probabilitatea ca substanța picoxistrobină să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Au fost identificate următoarele probleme: nu poate fi exclus un potențial clastogen și aneugen al metabolitului IN-H8612 constituit sub formă de reziduu și a fost identificat un risc ridicat pentru organismele acvatice și pentru râme în urma expunerii la substanța picoxistrobină și pentru mamiferele care se hrănesc cu râme în urma expunerii la metabolitul IN-QDY63. În plus, anumite domenii ale evaluării nu au putut fi finalizate. Pe baza datelor disponibile în dosar nu s-a considerat că este posibilă finalizarea evaluării genotoxicității pentru picoxistrobină și, prin urmare, nu s-au putut stabili valori de referință bazate pe criterii de sănătate care să fie

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam (JO L 247, 30.9.2003, p. 20).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. Concluzia privind reexaminarea evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active picoxistrobină. *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

utilizate în evaluarea riscurilor și, astfel, evaluările în ceea ce privește consumatorii și riscul non-alimentar nu au putut fi realizate. Conformitatea studiilor de toxicitate cu specificațiile tehnice și relevanța impurităților nu au putut fi finalizate din cauza evaluării incomplete a potențialului genotoxic al picoxistrobinei. Nu s-a putut concluziona nici lipsa unor efecte induse pe cale endocrină ale substanței picoxistrobină. Evaluarea riscului alimentar al expunerii la metaboliți nu a putut fi finalizată, deoarece sunt necesare date suplimentare pentru a defini profilul toxicologic al mai multor metaboliți; prin urmare, nu au putut fi deduse definițiile reziduurilor în scopul evaluării riscurilor. Mai mult, pe baza datelor disponibile, nu se pot trage concluzii cu privire la potențialul genotoxic al mai multor metaboliți prevăzuți să se apară în apele subterane. În sfârșit, evaluarea riscului de otrăvire secundară prin lanțul trofic acvatic pentru păsări și mamifere nu a putut fi finalizată.

- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (11) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, ar trebui să nu se reînnoiască aprobarea substanței active picoxistrobină.
- (12) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin picoxistrobină.
- (14) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin picoxistrobină, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 30 noiembrie 2018.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei <sup>(1)</sup> a amânat data expirării substanței picoxistrobină până la 31 octombrie 2017, pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Având în vedere faptul că se ia o decizie înainte de acest termen prelungit de expirare, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.
- (16) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței picoxistrobină, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (17) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor delibărări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

### Nereînnoirea aprobării unei substanțe active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active picoxistrobină.

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei din 15 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, carfentrazon etil, *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, p-dimetenamidă, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, izoxaflutol, linuron, hidrazidă maleică, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, picoxistrobină, siltiofam și trifloxistrobin (JO L 159, 16.6.2016, p. 3).

*Articolul 2***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin picoxistrobină ca substanță activă până cel târziu la 30 noiembrie 2017.

*Articolul 3***Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 30 noiembrie 2018.

*Articolul 4***Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se elimină rândul 68 referitor la picoxistrobină.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 august 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER