

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1455

z 10. augusta 2017

o neobnovení schválenia účinnej látky pikoxystrobín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, ako aj o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/84/ES ⁽²⁾ sa pikoxystrobín zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a sú uvedené v zozname v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky pikoxystrobín, ako sa uvádza v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. októbra 2017.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia pikoxystrobínu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 30. júna 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a doručené pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 1. júna 2016 Komisii svoje závery ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že pikoxystrobín splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Identifikovali sa tieto obavy: Nemožno vylúčiť klastogénny a aneugénny potenciál metabolitu IN-H8612, ktorý vzniká ako rezíduum. Identifikovalo sa vysoké riziko pre vodné organizmy a dážďovky v dôsledku vystavenia pikoxystrobínu, ako aj pre cicavce živiace sa dážďovkami v dôsledku vystavenia metabolitu IN-QDY63. Okrem toho sa posúdenie nedalo vo viacerých oblastiach kompletne zrealizovať. Na základe údajov dostupných v dokumentácii nebolo možné komplexne posúdiť genotoxicitu pikoxystrobínu, v dôsledku čoho sa nedali stanoviť referenčné zdravotné hodnoty potrebné

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003, ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobín, fosthiazate a silthiofam ako účinné látky (Ú. v. ES L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobín. (Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa účinnej látky pikoxystrobín z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov.) Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(6):4515, s. 26 doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

na účely posúdenia rizík. Preto nebolo možné uskutočniť posúdenie spotrebiteľských a nepotravinových rizík. Vzhľadom na nekompletné posúdenie genotoxického potenciálu pikoxystrobínu nebolo možné úplne posúdiť relevantnosť nečistôt, ani to, do akej miery zodpovedajú štúdie toxicity technickej špecifikácii. Nebolo možné konštatovať ani absenciu endokrinných účinkov spôsobených pikoxystrobínom. Nedalo sa kompletne zrealizovať posúdenie výživového rizika v súvislosti s vystavením účinkom metabolitov, keďže na stanovenie toxikologického profilu viacerých metabolitov sú potrebné ďalšie údaje, v dôsledku čoho sa nedalo odvodiť vymedzenie rezíduí na účely posúdenia rizík. Okrem toho sa na základe dostupných údajov nedalo stanoviť genotoxický potenciál viacerých metabolitov, ktorých výskyt sa predpokladá v podzemnej vode. Nebolo možné kompletne zrealizovať ani posúdenie rizika sekundárnej otravy, ktorému prostredníctvom vodného potravinového reťazca čelia vtáky a cicavce.

- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záverom úradu. Komisia ďalej vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (10) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (11) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Schválenie účinnej látky pikoxystrobín by sa preto nemalo obnoviť.
- (12) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie povolení prípravkov na ochranu rastlín s obsahom pikoxystrobínu.
- (14) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom pikoxystrobínu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, by toto obdobie malo uplynúť najneskôr 30. novembra 2018.
- (15) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/950⁽¹⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia pikoxystrobínu do 31. októbra 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že k prijatiu rozhodnutia došlo pred týmto predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (16) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie pikoxystrobínu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (17) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto predseda predložil jeho návrh odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky pikoxystrobín sa neobnovuje.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/950 z 15. júna 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok 2,4-DB, beta-cyflutrín, karfentrazón-etyl, *Coniothyrium minitans* kmeň CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrín, dimeténamid-p, etofumezát, fenamidón, flufenacet, flurtamón, foramsulfurón, fostiazát, imazamox, jodosulfurón, iprodión, izoxaflutol, linurón, hydrazid kyseliny maleínovej, mezotrión, oxasulfurón, pendimetalín, pikoxystrobín, siltiofam a trifloxystrobín (Ú. v. EÚ L 159, 16.6.2016, s. 3).

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia povolenia prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky pikoxystrobín najneskôr 30. novembra 2017.

Článok 3

Doba odkladu

Každá doba odkladu poskytnutá členskými štátmi v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr do 30. novembra 2018.

Článok 4

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 68 týkajúci sa pikoxystrobínu.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. augusta 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER