

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1455

av den 10 augusti 2017

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet pikoxistrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2003/84/EG ⁽²⁾ togs pikoxistrobin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet pikoxistrobin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2017.
- (4) En ansökan om förnyat godkännande av pikoxistrobin lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 30 juni 2015.
- (7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 1 juni 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida pikoxistrobin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Följande farhågor väcktes: en klastogen och aneugen potential hos metabolit IN-H8612 i form av en resthalt kan inte uteslutas, och en hög risk konstaterades för vattenlevande organismer och dagmaskar för exponering för pikoxistrobin samt för dagmaskätande däggdjur för exponering för metaboliten IN-QDY63. Dessutom kunde vissa delar av bedömningen inte avslutas. Det ansågs inte möjligt att genomföra bedömningen av genotoxicitet för pikoxistrobin på grundval av uppgifterna i dokumentationen, vilket innebar att man inte kunde fastställa några hälsobaserade

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/84/EG av den 25 september 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flurtamon, flufenacet, jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-p, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam som verksamma ämnen (EUT L 247, 30.9.2003, s. 20).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2016. "Conclusion of the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pikoxystrobin." *Efsa Journal*, vol. 14(2016):6, artikelnr 4515, [26 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

referensvärden för användning vid riskbedömning och inte heller göra någon bedömning av risken för konsumenterna eller en icke kostrelaterad riskbedömning. Bedömningen av toxicitetsstudiernas överensstämmelse med den tekniska specifikationen och föroreningarnas betydelse kunde inte avslutas, eftersom bedömningen av den genotoxiska potentialen hos pikoxistrobin var ofullständig. Det kunde inte heller uteslutas att pikoxistrobin har hormonstörande effekter. Den kostrelaterade bedömningen av exponering för metaboliter kunde inte avslutas, eftersom mer uppgifter behövs för att fastställa flera metaboliters toxikologiska profil. Följaktligen kunde inga definitioner av resthalter med avseende på riskbedömning fastställas. Dessutom kunde den genotoxiska potentialen hos flera metaboliter som förväntas uppträda i grundvatten inte fastställas på grundval av de tillgängliga uppgifterna. Slutligen kunde bedömningen av risken för sekundär förgiftning via den marina näringskedjan för fåglar och däggdjur inte avslutas.

- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på utkastet till förnyelserapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (10) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (11) Följaktligen har det inte konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Godkännandet av det verksamma ämnet pikoxistrobin bör därför inte förnyas.
- (12) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller pikoxistrobin.
- (14) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller pikoxistrobin bör löpa ut senast den 30 november 2018.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för pikoxistrobin till den 31 oktober 2017 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut fattas innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen tillämpas så fort som möjligt.
- (16) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av pikoxistrobin lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (17) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet pikoxistrobin förnyas inte.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, siltiofam och trifloxistrobin (EUT L 159, 16.6.2016, s. 3)

*Artikel 2***Övergångsbestämmelser**

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller pikoxistrobin som verksamt ämne senast den 30 november 2017.

*Artikel 3***Anståndsperiod**

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 30 november 2018.

*Artikel 4***Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 68 om pikoxistrobin utgå.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 augusti 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
