

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1455****2018/EES/25/19****frá 10. ágúst 2017**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu píkoxystróbíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Píkoxystróbíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu píkoxystróbíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir píkoxystróbíni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 30. júní 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að píkoxystróbín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 1. júní 2016 ⁽⁶⁾. Eftirfarandi áhyggjuefni voru tilgreind: ekki er hægt að útiloka getu umbrotsefnisins IN-H8612, í formi efnaleifa, til litningabrenglunar eða mislitunar og mikil áhætta greindist fyrir lagarlífverur og ánamaðka vegna váhrifa af völdum píkoxystróbíns og fyrir spendýr sem éta ánamaðka vegna váhrifa af völdum umbrotsefnisins IN-QDY63. Þar að auki var ekki unnt að ljúka nokkrum þáttum matsins. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna í málsskjölunum var ekki talið

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 208, 11.8.2017, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2018 frá 23. mars 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, píkoxystróbíni, fosfíasati og silþíófami (Stjtið. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin.“ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016,14(6),4515, 26 bls. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

unnt að ljúka mati á erfðaeiturhrifum að því er varðar píkoxystróbín og því var ekki unnt að fastsetja heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi til notkunar í áhættumati og þar af leiðandi var ekki unnt að vinna áhættumat fyrir neytendur eða áhættumat sem ekki er fæðutengt. Ekki var unnt að ljúka við mat á samræmi eiturhrifarannsóknna við tækniforskriftir og mikilvægi óhreininda vegna ófullnægjandi mats á hugsanlegum erfðaeiturhrifum píkoxystróbíns. Ekki var heldur hægt að útiloka að píkoxystróbín hafi innkirtlatruflandi áhrif. Ekki var unnt að ljúka við fæðutengda matið varðandi váhrif af völdum umbrotsefna þar eð þörf er á frekari gögnum til að skilgreina eiturefnafræðilega samantekt nokkurra umbrotsefna og þar af leiðandi var ekki hægt að leiða út skilgreiningar á efnaleifum vegna áhættumats. Enn fremur var ekki hægt að komast að niðurstöðu um hugsanleg erfðaeiturhrif nokkurra umbrotsefna, sem búast er við að séu fyrir hendi í grunnvatni, á grundvelli fyrirbyggjandi gagna. Loks var ekki unnt að ljúka mati á áhættu á fylgjeitrun fyrir fugla og spendýr gegnum fæðukeðjuna í vatni.

- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Því hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., séu uppfylltar. Því ætti ekki að endurnýja samþykki fyrir virka efninu píkoxystróbíni.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda píkoxystróbín.
- 14) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda flúroxýpýr ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. nóvember 2018.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir píkoxystróbín framlengt til 31. október 2017 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 16) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir píkoxystróbíni í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 17) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitni innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu píkoxystróbíni er ekki endurnýjað.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 frá 15. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,4-DB, betasýflútrín, karfentrasónetyl, Coniothyrium minitans af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamið, deltametrín, dímetenamið-P, etófúmesat, fenamídon, flúfenaset, flúrtamón, foramsúlfúrón, fosfásat, ímasamox, jodsúlfúrón, ípródión, ísoxaflútól, línúrón, malínhýdrasíð, mesótríón, oxasúlfúrón, pendímetalín, píkoxystróbín, silþíófam og trífloxýstróbín (Stjtið. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 3).

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda píkoxystróbín sem virkt efni eigi síðar en 30. nóvember 2017.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 30. nóvember 2018.

4. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 68. lína, píkoxystróbín, brott.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
