

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1455**2020/EØS/45/26****av 10. august 2017****om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet pikoksystrobin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Pikoksystrobin ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2003/84/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet pikoksystrobin, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. oktober 2017.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av pikoksystrobin i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 30. juni 2015.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 8) Myndigheten meddelte 1. juni 2016 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt pikoksystrobin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det ble pekt på følgende grunner til bekymring: en potensiell klastogen og aneugen virkning av metabolitten IN-H8612 i form av en rest kan ikke utelukkes, og det ble påvist høy risiko for vannorganismer og meitemarker ved eksponering for pikoksystrobin og for meitemarketende pattedyr ved eksponering for metabolitten IN-QDY63. Videre kunne flere sider av vurderingen ikke gjennomføres. Det ble på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene i dokumentasjonen ikke ansett som mulig å fullføre vurderingen av genotoksisitet for pikoksystrobin, og helsebaserte referanseverdier til bruk i risikovurderingen

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 208 av 11.8.2017, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 28.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2003/84/EF av 25. september 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flurtamon, flufenacet, jodsulfuron, dimetenamid-p, pikoksystrobin, fostiazat og siltiofam som aktive stoffer (EUT L 247 av 30.9.2003, s. 20).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin.» *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

kunne derfor ikke fastslås, og av samme årsak heller ikke noen vurdering av risikoen for forbrukerne og av risikoer som ikke er forbundet med næringsmidler. Vurderingen av toksisitetsundersøkelsenes samsvar med den tekniske spesifikasjonen og betydningen av urenheter kunne ikke gjennomføres på grunn av den ufullstendige vurderingen av det genotoksiske potensialet til pikokystrobin. Det kunne heller ikke fastslås at pikokystrobin ikke har hormonmedierte virkninger. Vurderingen av risikoen knyttet til kosten som skyldes eksponering for metabolittene, kunne ikke gjennomføres ettersom det er behov for ytterligere data for å bestemme den toksikologiske profilen til flere metabolitter, og følgelig kunne det ikke utledes noen definisjon av restmengde i forbindelse med risikovurdering. Dessuten kunne det genotoksiske potensialet til flere metabolitter som kan forutses å forekomme i grunnvannet, ikke fastslås på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene. Endelig kunne vurderingen av risikoen for sekundærforgiftning via næringskjeden i vann for fugler og pattedyr ikke avsluttes.

- 9) Kommisjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til fornyelsesrapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 10) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å fjerne bekymringene over stoffet.
- 11) Det er derfor ikke fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 er oppfylt. Godkjenningen av det aktive stoffet pikokystrobin bør derfor ikke fornyes.
- 12) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 13) Medlemsstatene bør få tilstrekkelig tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder pikokystrobin.
- 14) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder pikokystrobin, bør utløpe senest 30. november 2018.
- 15) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/950⁽¹⁾ ble utløpsdatoen for pikokystrobin utsatt til 31. oktober 2017 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse så snart som mulig.
- 16) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av pikokystrobin i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 17) Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr har ikke avgitt uttalelse innen fristen fastsatt av dens leder. En gjennomføringsrettsakt ble ansett som nødvendig, og lederen har framlagt utkast til gjennomføringsrettsakt for klageinstansen for videre drøfting. Klageinstansen har ikke avgitt uttalelse.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Ikke-fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet pikokystrobin fornyes ikke.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/950 av 15. juni 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperiodene for de aktive stoffene 2,4-DB, beta-cyflutrinn, karfentrazon-etyl, *Coniothyrium minitans* stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodsulfuron, iprodion, isoksafutol, linuron, maleinhydrasid, mesotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikokystrobin, siltiofam og trifloksystrobin (EUT L 159 av 16.6.2016, s. 3).

*Artikkel 2***Overgangstiltak**

Medlemsstatene skal innen 30. november 2017 tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder pikoksydrobin som aktivt stoff.

*Artikkel 3***Avviklingsperiode**

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 30. november 2018.

*Artikkel 4***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 68 om pikoksydrobin.

*Artikkel 5***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. august 2017.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
