

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1455****z dnia 10 sierpnia 2017 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej pikoksystrobina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/84/WE <sup>(2)</sup> włączono pikoksystrobinę jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej pikoksystrobina, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2017 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia pikoksystrobiny złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 30 czerwca 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 1 czerwca 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski <sup>(6)</sup> dotyczące tego, czy można oczekiwać, że pikoksystrobina spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wyrażono następujące wątpliwości: nie można wykluczyć klastogennego i aneugennego potencjału metabolitu IN-H8612 powstałego jako pozostałość, stwierdzono także wysokie ryzyko dla organizmów wodnych i dżdżownic w wyniku narażenia na pikoksystrobinę oraz dla ssaków żywiących się dżdżownicami w wyniku narażenia na metabolit IN-QDY63. Ponadto w kilku obszarach niemożliwe było zakończenie oceny. Uznano, że na podstawie dostępnych danych niemożliwe jest zakończenie oceny dotyczącej genotoksyczności pikoksystrobiny. W rezultacie nie można było określić wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia na potrzeby oceny ryzyka, co uniemożliwiło przeprowadzenie oceny ryzyka dla konsumentów i oceny ryzyka niezwiązanego

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2003/84/WE z dnia 25 września 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia flurtamonu, flufenacetu, jodosulfuronu, dimetenamidu-p, pikoksystrobiny, fostiazatu i siltiofamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 247 z 30.9.2003, s. 20).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej pikoksystrobina). Dziennik EFSA 2016; 14(6):4515, 26 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

ze spożyciem. Nie można było zakończyć porównania zgodności badań nad toksycznością ze specyfikacją techniczną ani potwierdzić znaczenia zanieczyszczeń ze względu na niepełną ocenę potencjalnej genotoksyczności pikoksystrobiny. Nie można również było wykluczyć oddziaływania pikoksystrobiny na układ hormonalny. Nie udało się zakończyć oceny ryzyka związanego ze spożyciem w wyniku narażenia na metabolity, gdyż niezbędne są dalsze dane w celu określenia profilu toksykologicznego kilku metabolitów; w związku z tym nie można było uzyskać definicji pozostałości na potrzeby oceny ryzyka. Ponadto na podstawie dostępnych danych nie można było określić potencjalnej genotoksyczności kilku metabolitów, które mogą pojawić się w wodach podziemnych. Nie można było również sfinalizować oceny ryzyka wtórnego zatrucia ptaków i ssaków w łańcuchu pokarmowym w środowisku wodnym.

- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (11) W związku z powyższym w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 nie zostały spełnione. Nie należy zatem odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej pikoksystrobina.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (13) Państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające pikoksystrobinę.
- (14) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających pikoksystrobinę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 30 listopada 2018 r.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/950<sup>(1)</sup> przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia pikoksystrobiny do dnia 31 października 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia pikoksystrobiny zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (17) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej pikoksystrobina nie zostaje odnowione.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/950 z dnia 15 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 2,4-DB, beta-cyflutryna, karfentrazon etylowy, *Coniothyrium minitans* szczep CON/M/91-08 (DSM 9660), cyjazofamid, deltametryna, dimetenamid-p, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamoks, jodosulfuron, iprodion, izoksaflutol, linuron, hydrazyd kwasu maleinowego, mezotriion, oksasulfuron, pendimetalina, pikoksystrobina, siltiofam i trifloksystrobina (Dz.U. L 159 z 16.6.2016, s. 3).

## Artykuł 2

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające pikoksystrobinę jako substancję czynną najpóźniej do dnia 30 listopada 2017 r.

## Artykuł 3

**Okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 30 listopada 2018 r.

## Artykuł 4

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 68 dotyczący pikoksystrobiny.

## Artykuł 5

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący