РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/377 НА КОМИСИЯТА

от 3 март 2017 година

за неодобряването на активното вещество *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([2]) се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е прието решение в съответствие с член 6, параграф 3 от същата директива преди 14 юни 2011 г. По отношение на *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, условията, предвидени в член 80, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени с Решение 2002/305/ЕО на Комисията ([3]).

(2) В съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на 6 март 2001 г. Нидерландия (наричана по-долу „докладваща държава членка“) получи заявление от Maasmond-Westland за включването на активното вещество *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. С Решение 2002/305/ЕО беше потвърдено, че документацията е пълна, т. е. може да се приеме, че тя принципно отговаря на изискванията за данни и информация от приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

(3) В съответствие с разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 4 от Директива 91/414/ЕИО беше направена оценка на въздействието на посоченото активно вещество върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за видовете употреба, предложени от заявителя. На 11 март 2004 г. определената докладваща държава членка представи проект на доклад за оценка.

(4) На 4 юни 2012 г. Artechno SA пое отговорността от Maasmond-Westland и в съответствие с член 11, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията ([4]) беше поискана допълнителна информация от заявителя.

(5) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). На 22 септември 2015 г. Органът представи на Комисията заключението си във връзка с оценката на риска от употребата на активното вещество *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874 ([5]), като пестицид. Органът установи няколко аспекта по отношение на които информацията е непълна. По-специално, не беше възможно да се направи заключение относно оценката на риска за здравето на човека и за водните организми, произтичащ от употребата на *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874.

(6) Поради това не бе възможно въз основа на наличната информация да се стигне до заключението, че *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, отговаря на критериите за включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

(7) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Също така в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) № 188/2011 Комисията прикани заявителя да представи коментари относно проекта на доклада за преглед. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).
([3]) Решение 2002/305/ЕО на Комисията от 19 април 2002 г. относно признаване по принцип на пълнотата на досиетата, представени за подробно проучване с оглед на възможното включване на клотианидин и *Pseudozyma flocculosa* в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 104, 20.4.2002 г., стр. 42).).
([4]) Регламент (ЕС) № 188/2011 на Комисията от 25 февруари 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива (ОВ L 53, 26.2.2011 г., стр. 51).
([5]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(9):4250 [32 стр.]. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

(8) Въпреки изложените от заявителя аргументи обаче посочените в съображение 5 опасения не можаха да бъдат отхвърлени. Следователно не беше доказано, че може да се очаква, че при предлаганите условия на употреба продуктите за растителна защита, съдържащи *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, ще отговорят като цяло на изискванията, определени в член 5, параграф 1, букви а) и б) от Директива 91/414/ЕИО.

(9) Поради това *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, не следва да бъде одобрен в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(10) В съответствие с член 8, параграф 1, буква б) на Директива 91/414/ЕИО на държавите членки бе дадена възможността да издават временни разрешения за продуктите за растителна защита, съдържащи *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, за първоначален период от три години.

(11) Поради това съществуващите разрешения следва да бъдат оттеглени.

(12) На държавите членки следва да се предостави време да оттеглят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874.

(13) За продуктите за растителна защита, съдържащи *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, за които държавите членки евентуално предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 24 юни 2018 г.

(14) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неодобряване на активното вещество

Активното вещество *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, не се одобрява.

Член 2

Преходни мерки

Държавите членки оттеглят съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи *Pseudozyma flocculosa*, щам ATCC 64874, като активно вещество, не по-късно от 24 юни 2017 г.

Член 3

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 24 юни 2018 г.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 март 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER