PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/377

ze dne 3. března 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS ([2]) použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U látky *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2002/305/ES ([3]).

(2) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS obdrželo Nizozemsko (dále jen „členský stát zpravodaj“) dne 6. března 2001 od společnosti Maasmond-Westland žádost o zařazení účinné látky *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2002/305/ES bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.

(3) Účinky uvedené účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly pro použití navrhovaná žadatelem posouzeny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 11. března 2004 návrh zprávy o posouzení.

(4) Dne 4. června 2012 převzala odpovědnost za společnost Maasmond-Westland společnost Artechno SA a v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ([4]) byly od žadatele vyžádány dodatečné informace.

(5) Uvedený návrh zprávy o posouzení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o hodnocení rizik účinné látky *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 z hlediska pesticidů ([5]) dne 22. září 2015. Úřad zjistil několik nedostatků v údajích. Zejména nebylo možné učinit závěr ohledně posouzení rizik pro lidské zdraví a vodní organismy, která vyplývají z používání látky *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874.

(6) Proto nebylo na základě dostupných informací možné dospět k závěru, že *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 splňuje kritéria pro zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(7) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu. Komise kromě toho v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 188/2011 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně prozkoumány.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Rozhodnutí Komise 2002/305/ES ze dne 19. dubna 2002, kterým se v zásadě uznává úplnost dokumentací předložených k podrobnému zkoumání s ohledem na možné zařazení klothianidinu a *Pseudozyma flocculosa* do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 104, 20.4.2002, s. 42).
([4]) Nařízení Komise (EU) č. 188/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o postup posuzování účinných látek, které nebyly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení uvedené směrnice (Úř. věst. L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [32 s.]. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(8) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 5. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že lze při navrhovaných podmínkách použití očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto látka *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 neměla být schválena.

(10) V souladu s čl. 8 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414/EHS bylo členským státům umožněno udělit přechodná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 na počáteční dobu tří let.

(11) Stávající povolení by proto měla být odejmuta.

(12) Členským státům by mělo být na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 poskytnuto určité období.

(13) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 24. června 2018.

(14) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 se neschvaluje.

Článek 2

Přechodná opatření

Členské státy odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku *Pseudozyma flocculosa* kmen ATCC 64874 nejpozději do 24. června 2017.

Článek 3

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 24. června 2018.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER