KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/377

af 3. marts 2017

om afvisning af at godkende aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]), for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2002/305/EF ([3]).

(2) Nederlandene (i det følgende benævnt »den rapporterende medlemsstat«) modtog den 6. marts 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Maasmond-Westland om optagelse af aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2002/305/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« i den betydning, at det principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 11. marts 2004.

(4) Den 4. juni 2012 overtog Artechno SA ansvaret for Maasmond-Westland, og i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ([4]) blev ansøgeren anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger.

(5) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 22. september 2015 Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 ([5]). Autoriteten identificerede adskillige tilfælde af manglende data. Det var navnlig ikke muligt at drage konklusioner om risikovurderingen for menneskers sundhed og vandorganismer, der følger af anvendelsen af *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874.

(6) Det har således ikke været muligt på grundlag af de tilgængelige oplysninger at konkludere, at *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 opfylder kriterierne for optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(7) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 9 i forordning (EU) nr. 188/2011 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har nøje gennemgået disse.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens beslutning 2002/305/EF af 19. april 2002 om principiel anerkendelse af, at dossiererne for detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af clothianidin og *Pseudozyma flocculosa* i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er fuldstændige (EFT L 104 af 20.4.2002, s. 42).
([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [32 s.]. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

(8) På trods af de argumenter, ansøgeren fremsatte, kan de betænkeligheder, der er påpeget i betragtning 5, dog ikke siges at være fjernet. Det er således ikke blevet påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.

(9) *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 bør derfor ikke godkendes, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414/EØF fik medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874, for en indledende periode på tre år.

(11) Eksisterende godkendelser bør derfor trækkes tilbage.

(12) Medlemsstaterne bør have tid til at trække godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874, tilbage.

(13) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 24. juni 2018.

(14) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende et aktivstof

Aktivstoffet *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 godkendes ikke.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne trækker eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Pseudozyma flocculosa* stamme ATCC 64874 som aktivt stof, tilbage senest 24. juni 2017.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest 24. juni 2018.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand