DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/377 DER KOMMISSION

vom 3. März 2017

zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([2]) in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 werden die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2002/305/EG der Kommission ([3]) erfüllt.

(2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG erhielten die Niederlande (im Folgenden „Bericht erstattender Mitgliedstaat") am 6. März 2001 einen Antrag von Maasmond-Westland auf Aufnahme des Wirkstoffs *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Mit der Entscheidung 2002/305/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Angaben und Informationen grundsätzlich genügten.

(3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 11. März 2004 übermittelte der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts.

(4) Am 4. Juni 2012 übernahm Artechno SA die Zuständigkeit von Maasmond-Westland, und im Einklang mit Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission ([4]) wurden zusätzliche Informationen beim Antragsteller angefordert.

(5) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 22. September 2015 ihre Schlussfolgerung ([5]) zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 vor. Die Behörde ermittelte mehrere Datenlücken. Insbesondere war es nicht möglich, das sich aus der Verwendung von *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 ergebende Risiko für die menschliche Gesundheit und Wasserorganismen abschließend zu bewerten.

(6) Somit konnte anhand der verfügbaren Informationen nicht der Schluss gezogen werden, dass *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 die für die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erforderlichen Kriterien erfüllt.

(7) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 forderte die Kommission den Antragsteller ferner auf, zum Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([3]) Entscheidung 2002/305/EG der Kommission vom 19. April 2002 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Clothianidin und *Pseudozyma flocculosa* in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden (ABl. L 104 vom 20.4.2002, S. 42).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [32 S.]. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

(8) Die in Erwägungsgrund 5 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden. Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass davon ausgegangen werden kann, dass *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen.

(9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 daher nicht genehmigt werden.

(10) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 91/414/EWG hatten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, vorläufige Zulassungen für *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 enthaltende Pflanzenschutzmittel für einen Zeitraum von zunächst drei Jahren zu erteilen.

(11) Die bestehenden Zulassungen sollten folglich widerrufen werden.

(12) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(13) Räumen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 ein, so sollte diese Frist spätestens am 24. Juni 2018 enden.

(14) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 wird nicht genehmigt.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen die geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff *Pseudozyma flocculosa* Stamm ATCC 64874 spätestens 24. Juni 2017.

Artikel 3

Aufbrauchfristen

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und enden spätestens am 24. Juni 2018.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. März 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER