ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2017

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2002/305/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες (στο εξής «κράτος μέλος-εισηγητής») έλαβαν, στις 6 Μαρτίου 2001, αίτηση της Maasmond-Westland για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/305/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 11 Μαρτίου 2004.

(4) Στις 4 Ιουνίου 2012 η εταιρεία Artechno SA ανέλαβε την ευθύνη για τη Maasmond-Westland και, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ([4]), ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα.

(5) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Στις 22 Σεπτεμβρίου 2015 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ([5]). Η Αρχή εντόπισε αρκετά κενά στα δεδομένα. Συγκεκριμένα, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία και τους υδρόβιους οργανισμούς από τη χρήση της *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.

(6) Κατά συνέπεια δεν κατέστη δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα, βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν, ότι η ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ικανοποιεί τα κριτήρια του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(7) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).
([3]) Απόφαση 2002/305/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2002, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των clothianidin και *Pseudozyma flocculosa* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 104 της 20.4.2002, σ. 42).
([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015· 13(9):4250 [32 σ.]. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 5 δεν μπόρεσαν να αρθούν. Επομένως, δεν καταδείχθηκε ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874ικανοποιούν κατά κανόνα τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(9) Συνεπώς, η ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, είχε δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εγκρίνουν προσωρινά, για αρχική περίοδο τριών ετών, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.

(11) Οι υπάρχουσες άδειες θα πρέπει, κατά συνέπεια, να ανακληθούν.

(12) Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί χρόνος για την ανάκληση των αδειών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874.

(13) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη θα χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 24 Ιουνίου 2018.

(14) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *Pseudozyma flocculosa* στέλεχος ATCC 64874 ως δραστική ουσία έως τις 24 Ιουνίου 2017 το αργότερο.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις24 Ιουνίου 2018.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER