A BIZOTTSÁG (EU) 2017/377 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 3.)

a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelvet ([2]) a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazni kell azon hatóanyagokra, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. A *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt feltételek a 2002/305/EK bizottsági határozattal ([3]) teljesülnek.

(2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2001. március 6-án a Maasmond-Westland kérelmet nyújtott be Hollandiához (a továbbiakban: referens tagállam) a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétele céljából. A 2002/305/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié hiánytalan abban az értelemben, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.

(3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében e hatóanyagnak az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint megvizsgálták. A kijelölt referens tagállam 2004. március 11-én a Bizottság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) Az Artechno SA 2012. június 4-én átvállalta a Maasmond-Westland felelősségét; a 188/2011/EU bizottsági rendelet ([4]) 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték fel.

(5) A tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2015. szeptember 22-én ismertette a Bizottsággal a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs hatóanyagú növényvédő szer kockázatértékelése alapján levont következtetését ([5]). A Hatóság több adathiányt azonosított. Különösen a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs használatából eredő, az emberi egészségre és a vízi szervezetekre jelentett kockázatok értékeléséről nem lehetett következtetést levonni.

(6) A rendelkezésre álló információk alapján ezért nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs megfelel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő felvétel kritériumainak.

(7) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésére vonatkozó észrevételeit. A 188/2011/EU rendelet 9. cikkének megfelelően a Bizottság továbbá felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a felülvizsgálati jelentés tervezetével kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság részletekbe menően megvizsgálta.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([3]) A Bizottság 2002/305/EK határozata (2002. április 19.) a klotianidinnek és a *Pseudozyma flocculosa*-nak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dokumentációk teljességének elvi elismeréséről (HL L 104., 2002.4.20., 42. o.).
([4]) A Bizottság 188/2011/EU rendelete (2011. február 25.) a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250[32 o.]. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

(8) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták eloszlatni az (5) preambulumbekezdésben említett aggályokat. Következésképpen nem nyert bizonyítást, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzset tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek.

(9) A *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs ezért az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése alapján nem engedélyezhető.

(10) A 91/414/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a tagállamok lehetőséget kaptak arra, hogy a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzset tartalmazó növényvédő szerekre három évig tartó kezdeti időszakra vonatkozó ideiglenes engedélyeket adjanak ki.

(11) A meglévő engedélyeket ezért vissza kell vonni.

(12) A tagállamok számára időt kell biztosítani a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzset tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(13) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzset tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. június 24-ig tarthat.

(14) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzsre vonatkozóan további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása

A Bizottság megtagadja a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs hatóanyag jóváhagyását.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2017. június 24-ig visszavonják a *Pseudozyma flocculosa* ATCC 64874 törzs hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre adott meglévő engedélyeket.

3. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2018. június 24-ig le kell járnia.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. március 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER