REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/377 DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2017

relativo alla non approvazione della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([2]) si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della medesima direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte tramite la decisione 2002/305/CE della Commissione ([3]).

(2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in data 6 marzo 2001 i Paesi Bassi (di seguito «lo Stato membro relatore») hanno ricevuto dalla società Maasmond-Westland una domanda volta ad ottenere l'iscrizione della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2002/305/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. In data 11 marzo 2004 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.

(4) Il 4 giugno 2012 la società Artechno SA ha rilevato la responsabilità della società Maasmond-Westland e pertanto a norma dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ([4]) sono state chieste al richiedente informazioni supplementari.

(5) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»); quest'ultima, in data 22 settembre 2015, ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 ([5]) come antiparassitario. L'Autorità ha individuato diverse lacune nei dati. In particolare, non è stato possibile formulare conclusioni sulla valutazione del rischio per la salute umana e per gli organismi acquatici derivante dall'uso di *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.

(6) In base alle informazioni disponibili non è stato quindi possibile giungere alla conclusione che la *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 188/2011. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

([3]) Decisione 2002/305/CE della Commissione, del 19 aprile 2002, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del clothianidin e della *Pseudozyma flocculosa* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 104 del 20.4.2002, pag. 42).

([4]) Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

([5]) *The EFSA Journal* 2015; 13(9):4250 [32 pagg.]. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it.

(8) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile sciogliere le riserve di cui al considerando 5. Le valutazioni effettuate in base alle informazioni fornite non consentono quindi di giungere alla conclusione che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 sono generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.

(9) La *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 non dovrebbe pertanto essere approvata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(10) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE, agli Stati membri è stata concessa la possibilità di accordare, per un periodo iniziale di tre anni, autorizzazioni provvisorie per i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.

(11) Le autorizzazioni già rilasciate dovrebbero pertanto essere revocate.

(12) È opportuno concedere agli Stati membri tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni all'impiego di prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.

(13) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 24 giugno 2018.

(14) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa alla *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 non è approvata.

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni già rilasciate per i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 quale sostanza attiva entro e non oltre il 24 giugno 2017.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina al più tardi il 24 giugno 2018.

Articolo 4

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER