UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/377 VAN DE COMMISSIE

van 3 maart 2017

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([2]), wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 is bij Beschikking 2002/305/EG van de Commissie ([3]) aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Nederland (hierna de „rapporteur-lidstaat" genoemd) heeft op 6 maart 2001 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Maasmond-Westland een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2002/305/EG is bevestigd dat het dossier „volledig" is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.

(3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen rapporteur-lidstaat heeft op 11 maart 2004 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

(4) Op 4 juni 2012 heeft Artechno SA de verantwoordelijkheid van Maasmond-Westland overgenomen, en overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ([4]) is de aanvrager om aanvullende informatie verzocht.

(5) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling van de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 als bestrijdingsmiddel ([5]) op 22 september 2015 aan de Commissie voorgelegd. De EFSA heeft geconstateerd dat de gegevens diverse leemtes vertoonden. Het was met name niet mogelijk op basis van de risicobeoordeling tot conclusies te komen betreffende de menselijke gezondheid en organismen in water die samenhangen met het gebruik van *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.

(6) Bijgevolg was het niet mogelijk op grond van de beschikbare gegevens te concluderen dat *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 voldeed aan de criteria voor opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(7) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 188/2011 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerpevaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).
([3]) Beschikking 2002/305/EG van de Commissie van 19 april 2002 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opneming van respectievelijk clothianidin en *Pseudozyma flocculosa* in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 104 van 20.4.2002, blz. 42).
([4]) Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).
([5]) EFSA Journal 2015;13(9):4250 [32 blz.]. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(8) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 5 vermelde problemen echter bestaan. Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.

(9) *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 mag derhalve niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(10) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), van Richtlijn 91/414/EEG werd de lidstaten de mogelijkheid geboden om gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten voorlopig toe te laten voor een initiële periode van drie jaar.

(11) Bestaande toelatingen moeten bijgevolg worden ingetrokken.

(12) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten in te trekken.

(13) Indien de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten, moet deze periode uiterlijk op 24 juni 2018 aflopen.

(14) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bevatten uiterlijk op 24 juni 2017 in.

Artikel 3

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 24 juni 2018 aflopen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER