REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/377 AL COMISIEI

din 3 martie 2017

privind neaprobarea substanței active *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([2]) se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2002/305/CE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 6 martie 2001, Țările de Jos (denumite în continuare „statul membru raportor") au primit din partea societății Maasmond-Westland o cerere de includere a substanței active *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2002/305/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet", în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 11 martie 2004, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare.

(4) La 4 iunie 2012, societatea Artechno SA a preluat responsabilitatea societății Maasmond-Westland și, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ([4]), solicitantului i s-au cerut informații suplimentare.

(5) Proiectul de raport de evaluare a fost revizuit de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 22 septembrie 2015, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 ([5]). Autoritatea a identificat mai multe date lipsă. În special, nu a fost posibil să se ajungă la o concluzie privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și a organismelor acvatice care derivă din utilizarea *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874.

(6) Prin urmare, nu a fost posibil să se concluzioneze, pe baza informațiilor puse la dispoziție, că *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 îndeplinește criteriile pentru a fi inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 188/2011, Comisia a invitat solicitantul să formuleze observații privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul a prezentat observațiile sale, acestea fiind examinate cu atenție.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).
([3]) Decizia 2002/305/CE a Comisiei din 19 aprilie 2002 de recunoaștere, în principiu, a conformității dosarelor transmise spre examinare detaliată în vederea includerii clotianidinului și a *Pseudozyma flocculosa* în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 104, 20.4.2002, p. 42).
([4]) Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [p. 32]. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(8) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate la considerentul 5 nu au putut fi eliminate. În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare prevăzute, produsele de protecție a plantelor care conțin *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 ar îndeplini, în linii generale, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.

(9) Prin urmare, *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 nu ar trebui aprobată, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414/CEE, statelor membre li s-a oferit posibilitatea de a acorda, pe o perioadă inițială de trei ani, autorizații provizorii pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874.

(11) Autorizațiile existente ar trebui, prin urmare, să fie retrase.

(12) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874.

(13) În cazul produselor de protecție a plantelor care conțin *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874, dacă statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la 24 iunie 2018.

(14) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri referitoare la *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874, în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Nu se aprobă substanța activă *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Statele membre trebuie să retragă autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă *Pseudozyma flocculosa* tulpina ATCC 64874 până cel târziu la 24 iunie 2017.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 24 iunie 2018.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER