VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/377

z 3. marca 2017

o neschválení účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania, je potrebné v súlade s článkom 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 uplatňovať smernicu Rady 91/414/EHS ([2]) na účinné látky, v súvislosti s ktorými sa pred 14. júnom 2011 prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice. V prípade účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 sú podmienky uvedené v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009 splnené rozhodnutím Komisie 2002/305/ES ([3]).

(2) V súlade s článkom 6 ods. 2 smernice 91/414/EHS dostalo Holandsko (ďalej len „spravodajský členský štát“) 6. marca 2001 od spoločnosti Maasmond-Westland žiadosť o zaradenie účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Rozhodnutím 2002/305/ES sa potvrdilo, že dokumentácia je „úplná“ v tom zmysle, že v zásade spĺňa požiadavky na údaje a informácie stanovené v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS.

(3) Účinky tejto účinnej látky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie boli vyhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 6 ods. 2 a 4 smernice 91/414/EHS, pokiaľ ide o používania navrhované žiadateľom. Určený spravodajský členský štát predložil 11. marca 2004 návrh hodnotiacej správy.

(4) Spoločnosť Artechno SA prevzala 4. júna 2012 zodpovednosť za Maasmond-Westland a v súlade s článkom 11 ods. 6 nariadenia Komisie (EÚ) č. 188/2011 ([4]) boli od žiadateľa vyžiadané dodatočné informácie.

(5) Členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) preskúmali návrh hodnotiacej správy. Úrad predložil Komisii 22. septembra 2015 svoje závery z hodnotenia účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 ([5]) z hľadiska rizika pesticídov. Úrad poukázal na viaceré nedostatky v údajoch. Predovšetkým nebolo možné dospieť k záveru o posúdení rizika pre ľudské zdravie a vodné organizmy vyplývajúceho z používania účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874.

(6) Na základe dostupných informácií preto nebolo možné dospieť k záveru, že účinná látka *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 spĺňa kritériá na zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záverom úradu. Okrem toho v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) č. 188/2011 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.).
([3]) Rozhodnutie Komisie 2002/305/ES z 19. apríla 2002, ktorým sa v zásade uznáva úplnosť dokumentácie predloženej na podrobné preskúmanie s cieľom možného zaradenia klotianidinu a *Pseudozyma flocculosa* do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS týkajúcej sa uvedenia prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 104, 20.4.2002, s. 42).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 188/2011 z 25. februára 2011, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o postup posudzovania účinných látok, ktoré dva roky po oznámení uvedenej smernice neboli na trhu (Ú. v. EÚ L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(9):4250 [32 s]. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(8) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ predložil, však nebolo možné vyvrátiť obavy uvedené v odôvodnení 5. Následne sa nepreukázalo, že za navrhnutých podmienok používania je možné očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414/EHS.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa preto účinná látka*Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 nemala schváliť.

(10) V súlade s článkom 8 ods. 1 písm. b) smernice 91/414/EHS sa členským štátom umožnilo udeliť dočasné autorizácie na prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 na počiatočné obdobie troch rokov.

(11) Existujúce autorizácie by sa preto mali zrušiť.

(12) Členským štátom by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií na prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874.

(13) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udeľujú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 24. júna 2018.

(14) Týmto nariadením nie je dotknuté predloženie ďalšej žiadosti týkajúcej sa účinnej látky *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neschválenie účinnej látky

Účinná látka *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 sa neschvaľuje.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia existujúce autorizácie na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce *Pseudozyma flocculosa* kmeň ATCC 64874 ako účinnú látku najneskôr 24. júna 2017.

Článok 3

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr 24. júna 2018.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER