IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/377

z dne 3. marca 2017

o neodobritvi aktivne snovi *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se Direktiva Sveta 91/414/EGS ([2]) ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev uporablja za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive pred 14. junijem 2011. Z Odločbo Komisije 2002/305/ES ([3]) je bilo potrjeno, da *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: država članica poročevalka) 6. marca 2001 od podjetja Maasmond-Westland prejela zahtevek za vključitev aktivne snovi *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2002/305/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna" v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.

(3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vlagatelj. Imenovana država članica poročevalka je 11. marca 2004 predložila osnutek poročila o oceni.

(4) Podjetje Artechno SA je 4. junija 2012 prevzelo odgovornost od podjetja Maasmond-Westland in v skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 ([4]) so se od vlagatelja zahtevale dodatne informacije.

(5) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 22. septembra 2015 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874 ([5]). Agencija je ugotovila, da primanjkuje več podatkov. Zlasti ni bilo mogoče sprejeti ocene tveganja za zdravje ljudi in vodne organizme, ki izhaja iz uporabe *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874.

(6) Zato na podlagi razpoložljivih informacij ni bilo mogoče ugotoviti, ali *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(7) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Poleg tega je Komisija v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 188/2011 vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([3]) Odločba Komisije 2002/305/ES z dne 19. aprila 2002 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podrobni pregled zaradi možne vključitve klotianidina in *Pseudozyma flocculosa* v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 104, 20.4.2002, str. 42).
([4]) Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).
([5]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4250 [32 str.]. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(8) Kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov iz uvodne izjave 5 ni bilo mogoče odpraviti. Zato ni bilo dokazano, da bi bilo pod predlaganimi pogoji uporabe mogoče pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, izpolnjujejo splošne zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.

(9) *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, se zato ne sme odobriti kot aktivna snov na podlagi člena 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(10) V skladu s členom 8(1)(b) Direktive 91/414/EGS so lahko države članice izdale začasne registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, za začetno obdobje treh let.

(11) Zato bi bilo treba obstoječe registracije preklicati.

(12) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874.

(13) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje 24. junija 2018.

(14) Ta uredba ne vpliva na ponovno predložitev zahtevka za *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neodobritev aktivne snovi

Aktivna snov *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, se ne odobri.

Člen 2

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo *Pseudozyma flocculosa*, sev ATCC 64874, kot aktivno snov, najpozneje do 24. junija 2017.

Člen 3

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje do 24. junija 2018.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. marca 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER