KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/377

av den 3 mars 2017

om att inte godkänna det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ([2]) i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2002/305/EG ([3]).

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Nederländerna (nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*) den 6 mars 2001 emot en ansökan från Maasmond-Westland om upptagande av det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2002/305/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 11 mars 2004.

(4) Den 4 juni 2012 tog Artechno SA över ansvaret från Maasmond-Westland och i enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ([4]) begärdes kompletterande uppgifter från sökanden.

(5) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 ([5]) för kommissionen den 22 september 2015. Myndigheten konstaterade att flera uppgifter saknades. Det var i synnerhet inte möjligt att dra några slutsatser om riskbedömningen för människors hälsa och för vattenlevande organismer till följd av användningen av *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.

(6) Det var således inte möjligt att på grundval av tillgängliga uppgifter dra slutsatsen att *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 uppfyllde kriterierna för upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(7) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 188/2011 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att inkomma med synpunkter på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens beslut 2002/305/EG av den 19 april 2002 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av klotianidin och *Pseudozyma flocculosa* i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 104, 20.4.2002, s. 42).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4250, [32 s.]. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(8) Trots sökandens argument kunde de farhågor som anges i skäl 5 inte avföras. Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.

(9) *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) Enligt artikel 8.1 b i direktiv 91/414/EEG hade medlemsstaterna möjlighet att bevilja provisoriska godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 under en inledande period på tre år.

(11) Befintliga godkännanden bör därför återkallas.

(12) Medlemsstaterna bör medges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874.

(13) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 bör löpa ut senast den 24 juni 2018.

(14) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 godkänns inte.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller *Pseudozyma flocculosa* stam ATCC 64874 som verksamt ämne senast den 24 juni 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 24 juni 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande