

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/377****z dnia 3 marca 2017 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2002/305/WE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 6 marca 2001 r. Niemcy (zwane dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) otrzymały od Maasmond-Westland wniosek o włączenie substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2002/305/WE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 11 marca 2004 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Artechno SA przejęło odpowiedzialność od Maasmond-Westland w dniu 4 czerwca 2012 r. i zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011<sup>(4)</sup> od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 22 września 2015 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874<sup>(5)</sup>. Urząd stwierdził luki w danych. W szczególności nie można było wyciągnąć wniosków dotyczących oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i dla organizmów wodnych wynikającego ze stosowania *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (6) W rezultacie w oparciu o udostępnione informacje, nie można było stwierdzić, że *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 spełnia kryteria włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (7) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 188/2011 Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2002/305/WE z dnia 19 kwietnia 2002 r. uznająca zasadniczo kompletność dokumentacji przedłożonych do szczegółowego badania w celu możliwego włączenia klotianidyny i *Pseudozyma flocculosa* do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 104 z 20.4.2002, s. 42).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrotu dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(9):4250 [32 s.]. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować zastrzeżeń, o których mowa w motywie 5. Nie wykazano zatem, że można się spodziewać, iż w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie należy zatem zatwierdzić *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (10) Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG państwa członkowskie miały możliwość przyznawania tymczasowych zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 na wstępny okres trzech lat.
- (11) Należy zatem cofnąć obowiązujące zezwolenia.
- (12) Państwom członkowskim należy przyznać czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874.
- (13) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 24 czerwca 2018 r.
- (14) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### **Niezatwierdzenie substancji czynnej**

Substancja czynna *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 nie zostaje zatwierdzona.

#### Artykuł 2

#### **Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające jako substancję czynną *Pseudozyma flocculosa* szczep ATCC 64874 najpóźniej do dnia 24 czerwca 2017 r.

#### Artykuł 3

#### **Dodatkowy okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 24 czerwca 2018 r.

#### Artykuł 4

#### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---