

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/377 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2017****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. En el caso de la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2002/305/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El 6 de marzo de 2001, los Países Bajos (en lo sucesivo, el Estado miembro ponente) recibieron una solicitud de Maasmond-Westland, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, para la inclusión de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/305/CE se reconoció la conformidad del expediente, lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 11 de marzo de 2004.
- (4) El 4 de junio de 2012, Artechno SA se hizo cargo de la solicitud de Maasmond-Westland y, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, se pidió información adicional al solicitante.
- (5) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 22 de septiembre de 2015, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, como plaguicida ⁽⁵⁾. La Autoridad detectó que faltaban varios datos. En particular, no fue posible llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y para los organismos acuáticos derivado de la utilización de la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (6) Por consiguiente, a partir de la información disponible, no fue posible concluir que la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, cumpliera los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 188/2011, la Comisión ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2002/305/CE de la Comisión, de 19 de abril de 2002, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias clotianidina y *Pseudozyma flocculosa* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 104 de 20.4.2002, p. 42).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4250 [32 pp.]. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 5. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Por lo tanto, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no debe aprobarse la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (10) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414/CEE, se dio a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales a productos fitosanitarios que contuvieran *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, por un período inicial de tres años.
- (11) Por consiguiente, deben retirarse las autorizaciones existentes.
- (12) Debe concederse un tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones relativas a los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 24 de junio de 2018.
- (14) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa a la sustancia *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros deberán retirar las autorizaciones existentes relativas a los productos fitosanitarios que contienen *Pseudozyma flocculosa*, cepa ATCC 64874, como sustancia activa el 24 de junio de 2017 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 24 de junio de 2018 a más tardar.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
