

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/377

od 3. ožujka 2017.

o neodobrenju aktivne tvari *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je odluka donesena u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2002/305/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Nizozemska (dalje u tekstu: „Država članica izvjestiteljica”) je 6. ožujka 2001. od podnositelja Maasmond-Westland primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari *Pseudozyma flocculosa* soja ATCC 64874 u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2002/305/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja te na okoliš u skladu s odredbama iz članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 11. ožujka 2004. nacrt izvješća o ocjeni.
- (4) Dana 4. lipnja 2012. Artechno SA preuzeo je odgovornost od Maasmond-Westlanda te su u skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ od podnositelja zahtjeva zatražene dodatne informacije.
- (5) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 22. rujna 2015. Komisiji dostavila svoj zaključak o procjeni rizika od pesticida za aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 ⁽⁵⁾. Agencija je utvrdila nekoliko nedostataka u podacima. Ponajprije, nije bilo moguće donijeti zaključak o procjeni rizika za zdravlje ljudi i vodene organizme od upotrebe aktivne tvari *Pseudozyma flocculosa* soja ATCC 64874.
- (6) Stoga na temelju raspoloživih podataka nije bilo moguće zaključiti da aktivna tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 ispunjava kriterije za uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
- (7) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 9. Uredbe (EU) br. 188/2011 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2002/305/EZ od 19. travnja 2002. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije dostavljene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja klotianidina i aktivne tvari *Pseudozyma flocculosa* u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 104, 20.4.2002., str. 42.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u dvije godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.; 13(9):4250 [32 str.]. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari iz uvodne izjave 5. nisu se mogle ukloniti. Dakle, nije dokazano da se može očekivati da, u predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 u načelu ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (9) Aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 stoga ne bi trebalo odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (10) Državama članicama je, u skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b) Direktive 91/414/EEZ, omogućeno izdavanje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 na početno razdoblje od tri godine.
- (11) Stoga bi trebalo oduzeti postojeća odobrenja.
- (12) Državama članicama trebalo bi osigurati dovoljno vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874.
- (13) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 24. lipnja 2018.
- (14) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za aktivnu tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 ne odobrava se.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju *Pseudozyma flocculosa* soj ATCC 64874 kao aktivnu tvar najkasnije do 24. lipnja 2017.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istjeću najkasnije 24. lipnja 2018.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER
