

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/377****2017/EES/67/21****frá 3. mars 2017****um að samþykkja ekki virka efnið *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ að gilda um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/305/EB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst Hollandi (hér á eftir nefnt skýrslugjafaraðildarríkið) umsókn frá Maasmond-Westland 6. mars 2001 um færslu virka efnisins *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2002/305/EB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 11. mars 2004.
- 4) Hinn 4. júní 2012 yfirtók Artechno SA ábyrgð Maasmond-Westland og í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum.
- 5) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 ⁽⁵⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 22. september 2015. Matvælaöryggisstofnunin greindi fjölda eyðna í gögnum. Einkum var ekki unnt að komast að niðurstöðu varðandi áhættumat fyrir heilbrigði manna og lagarlífvera í tengslum við notkun á *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874.
- 6) Því var ekki unnt að komast að þeirri niðurstöðu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga að *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 uppfyllti viðmiðanirnar fyrir færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 188/2011, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2017, ESB L 58, 4.3.2017, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 2009, ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stj. 1991, ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/305/EB frá 19. apríl 2002 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málskjálanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu klóþíanidíns og *Pseudozyma flocculosa* á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stj. 2002, ESB L 104, 20.4.2002, bls. 42).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnem sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stj. 2011, ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4250 (32 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 5. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 9) Því ætti ekki að samþykkja *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE var aðildarríkjunum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 sem gildir í 3 ár til að byrja með.
- 11) Af þessum sökum ætti að afturkalla áður útgefin leyfi.
- 12) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874.
- 13) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 24. júní 2018.
- 14) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla áður útgefin leyfi fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudozyma flocculosa* af stofni ATCC 64874 sem virkt efni eigi síðar en 24. júní 2017.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 24. júní 2018.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
