

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/840

af 17. maj 2017

om afvisning af at godkende aktivstoffet orthosulfamuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til orthosulfamuron er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2006/806/EF ⁽³⁾.
- (2) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Italien den 4. juli 2005 en ansøgning fra Isagro S.p.A. om optagelse af aktivstoffet orthosulfamuron i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2006/806/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« i den betydning, at det principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat fremsendte et udkast til vurderingsrapport den 27. juli 2012. I overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ blev ansøgeren anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Italiens evaluering af de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt, blev fremsendt i form af tillæg til udkastet til vurderingsrapporten og samlet af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i august 2013.
- (4) Udkastet til vurderingsrapporten blev behandlet af medlemsstaterne og autoriteten. Autoriteten forelagde sin konklusion af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet orthosulfamuron ⁽⁵⁾ for Kommissionen den 3. september 2013. Autoriteten konkluderede, at de tilgængelige oplysninger vedrørende arten af restkoncentrationer i primærafgrøder og efterfølgende afgrøder i kombination med manglende toksikologiske oplysninger og manglende vurdering af indtaget af en række plantemetabolitter ikke gør det muligt at afslutte vurderingen af risikoen for forbrugerne. Desuden kunne risikovurderingen vedrørende jordbundsorganismer og vandorganismer ikke afsluttes. Autoriteten gav desuden udtryk for betænkeligheder vedrørende en række metabolitter, og vurderingen af aksporerne for grundvand kunne derfor ikke afsluttes.
- (5) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 188/2011, til udkastet til vurderingsrapporten. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2006/806/EF af 24. november 2006 om principiel anerkendelse af, at det dossier, som er forelagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af orthosulfamuron i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er fuldstændigt (EUT L 329 af 25.11.2006, s. 74).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (6) Til trods for de argumenter, som ansøgeren fremsatte, kunne de i betragtning af 4 omhandlede betænkeligheder imidlertid ikke fjernes.
- (7) Det er således ikke blevet påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder orthosulfamuron, på de foreslåede anvendelsesbetingelser generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (8) Orthosulfamuron bør derfor ikke godkendes, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414/EØF fik medlemsstaterne mulighed for midlertidigt at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder orthosulfamuron, for en indledende periode på tre år. Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/205/EU ⁽¹⁾ gav medlemsstaterne tilladelse til at forlænge midlertidige godkendelser af orthosulfamuron for en periode, der udløber senest den 30. april 2015.
- (10) Da alle eksisterende godkendelser er udløbet, er det ikke nødvendigt med en yderligere periode med henblik på tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder orthosulfamuron.
- (11) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende orthosulfamuron i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende et aktivstof

Aktivstoffet orthosulfamuron godkendes ikke.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/205/EU af 25. april 2013 om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af de nye aktivstoffer acequinocyl, aminopyralid, ascorbinsyre, flubendiamid, gamma-cyhalothrin, ipconazol, metaflumizon, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazon og topramezon (EUT L 117 af 27.4.2013, s. 20).