

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/840 VAN DE COMMISSIE**van 17 mei 2017****tot niet-goedkeuring van de werkzame stof orthosulfamuron overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór 14 juni 2011 een besluit is vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor orthosulfamuron is bij Beschikking 2006/806/EG van de Commissie ⁽³⁾ aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.
- (2) Italië heeft op 4 juli 2005 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Isagro S.p.A. een aanvraag ontvangen tot opnemning van de werkzame stof orthosulfamuron in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2006/806/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.
- (3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft op 27 juli 2012 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾ is de aanvrager om aanvullende informatie verzocht. De beoordeling door Italië van de door de aanvrager ingediende aanvullende informatie is in de vorm van addenda bij het ontwerpbeoordelingsverslag ingediend en in augustus 2013 door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gecompileerd.
- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de EFSA geëvalueerd. De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling van de werkzame stof orthosulfamuron als bestrijdingsmiddel ⁽⁵⁾ op 3 september 2013 aan de Commissie voorgelegd. De EFSA heeft geconcludeerd dat de beoordeling van het risico voor de consument niet kan worden voltooid op basis van de beschikbare informatie over de aard van de residuen in primaire en volggewassen en door het gebrek aan toxicologische informatie en een innamebeoordeling van bepaalde plantmetabolieten. Bovendien kon ook de risicobeoordeling met betrekking tot in de bodem en in het water levende organismen niet worden voltooid. De EFSA heeft daarenboven problemen vastgesteld in verband met bepaalde metabolieten, als gevolg waarvan de blootstellingsbeoordeling voor grondwater niet kon worden voltooid.
- (5) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 188/2011, over het ontwerpbeoordelingsverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽³⁾ Beschikking 2006/806/EG van de Commissie van 24 november 2006 houdende de principiële erkenning dat het dossier dat is ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opnemning van orthosulfamuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig is (PB L 329 van 25.11.2006, blz. 74).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (6) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 4 vastgestelde/vermelde problemen echter bestaan.
- (7) Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die orthosulfamuron bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (8) Orthosulfamuron mag daarom niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (9) Overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b), van Richtlijn 91/414/EEG werd de lidstaten de mogelijkheid geboden om gewasbeschermingsmiddelen die orthosulfamuron bevatten voorlopig toe te laten voor een initiële periode van drie jaar. Bij Uitvoeringsbesluit 2013/205/EU van de Commissie ⁽¹⁾ kregen de lidstaten toestemming om deze voorlopige toelatingen voor orthosulfamuron te verlengen tot uiterlijk 30 april 2015.
- (10) Aangezien alle bestaande toelatingen zijn vervallen, is het niet nodig te voorzien in een bijkomende termijn om toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die orthosulfamuron bevatten, in te trekken.
- (11) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor orthosulfamuron in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof orthosulfamuron wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 mei 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uitvoeringsbesluit 2013/205/EU van de Commissie van 25 april 2013 waarbij aan de lidstaten toestemming wordt verleend om de geldigheidsduur van de voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen acequinocyl, aminopyralid, ascorbinezuur, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazool, metaflumizon, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazon en topramezone te verlengen (PB L 117 van 27.4.2013, blz. 20).