

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/840 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. május 17.)****az ortoszulfamuron hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása megtagadásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében továbbra is alkalmazandó azon hatóanyagokra, amelyekről az említett irányelv 6. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint 2011. június 14. előtt fogadtak el határozatot. Az ortoszulfamuron esetében az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglaltak a 2006/806/EK bizottsági határozat ⁽³⁾ révén teljesülnek.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2005. július 4-én kérelem érkezett Olaszországhoz az Isagro S.p.A. részéről az ortoszulfamuron hatóanyagnak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvétele iránt. A 2006/806/EK határozat megerősítette, hogy a dosszié hiánytalan abban az értelemben, hogy elvben megfelel a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében foglalt adat- és információszolgáltatási követelményeknek.
- (3) A kérelmező által javasolt felhasználási célok tekintetében megvizsgálták e hatóanyagnak az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezetre gyakorolt hatását a 91/414/EGK irányelv 6. cikke (2) és (4) bekezdésének rendelkezései szerint. A kijelölt referens tagállam 2012. július 27-én benyújtotta a Bizottsághoz az értékelő jelentés tervezetét. A 188/2011/EU bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 6. cikke (3) bekezdésének megfelelően a kérelmezőt kiegészítő információk benyújtására kérték. A kérelmező által benyújtott kiegészítő információk Olaszország által készített értékelését csatolták az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által 2013. augusztusában összeállított értékelő jelentés tervezetéhez.
- (4) Az értékelő jelentés tervezetét a tagállamok és a Hatóság felülvizsgálták. A Hatóság 2013. szeptember 3-án ismertette a Bizottsággal az ortoszulfamuron hatóanyagú növényvédő szer esetében felmerülő kockázatok felméréséről készült következtetését. ⁽⁵⁾ A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az elsődleges és a következő növénykultúrákban található maradékanyagok jellegére vonatkozó információk hiánya mellett a toxikológiai információk, valamint az egyes növényi metabolitok beviteli becslése hiányában a fogyasztókra jelentett kockázat értékelése nem véglegesíthető. A talajlakó és a vízi szervezetekre jelentett kockázat értékelését szintén nem lehetett lezárni. Ezenfelül a Hatóság egyes metabolitok kapcsán aggályoknak adott hangot, és így a talajvízzel kapcsolatos expozíciós becsléseket sem lehetett végegesíteni.
- (5) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – a 188/2011/EU rendelet 9. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentés tervezetéről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2006/806/EK határozata (2006. november 24.) az orto-szulfamuron hatóanyagnak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe való lehetséges felvétele céljából részletes vizsgálatra benyújtott dosszié hiánytalanságának elvi elismeréséről (HL L 329., 2006.11.25., 74. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 188/2011/EU rendelete (2011. február 25.) a 91/414/EGK irányelvről szóló értesítés után két évvel nem forgalmazott hatóanyagok értékelésére irányuló eljárás tekintetében az irányelv végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 53., 2011.2.26., 51. o.).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2013; 11(9):3352. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu.

- (6) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a (4) preambulumbekkezdésben említett aggályokat.
- (7) Következésképpen nem nyert bizonyítást, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az ortoszulfamuron tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek.
- (8) Az ortoszulfamuron ezért az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése alapján nem hagyható jóvá.
- (9) A 91/414/EGK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében a tagállamok egy három évig tartó kezdeti időszakban lehetőséget kaptak az ortoszulfamuron tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó ideiglenes engedélyek kiadására. A 2013/205/EU bizottsági végrehajtási határozat⁽¹⁾ pedig lehetővé tette a tagállamok számára, hogy az ortoszulfamuronra vonatkozó ideiglenes engedélyeket legkésőbb 2015. április 30-ig meghosszabbítsák.
- (10) mivel mostanra a meglévő engedélyk mindegyike lejárt, nem szükséges további időszakra rendelkezni az ortoszulfamuron tartalmazó növényvédőszerekre vonatkozó engedélyk visszavonása érdekében.
- (11) Ez a rendelet nincs kihatással arra a lehetőségre, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban az ortoszulfamuronra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása

Az ortoszulfamuron hatóanyagot a Bizottság nem hagyja jóvá.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. május 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ A Bizottság 2013/205/EU végrehajtási határozata (2013. április 25.) az acekinocil, az aminopirialid, az aszkorbinsav, a flubendiamid, a gamma-cihalotrin, az ipkonazol, a metaflumizon, az ortoszulfamuron, a *Pseudomonas* sp. hatóanyag DSMZ 13134 törzse, a piridilil, a piroxszulam, a spiromezifen, a tienkarbazon és a topramezon új hatóanyagra vonatkozó ideiglenes engedélyk tagállamok általi meghosszabbításának engedélyezéséről (HL L 117., 2013.4.27., 20. o.).