

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/840 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαΐου 2017

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας ορθοσουλφαμουρόνη (orthosulfamuron), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία ορθοσουλφαμουρόνη, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2006/806/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Στις 4 Ιουλίου 2005 η Ιταλία έλαβε, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αίτηση της Isagro SpA για την καταχώριση της δραστικής ουσίας ορθοσουλφαμουρόνη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/806/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 27 Ιουλίου 2012. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα. Η αξιολόγηση από την Ιταλία των πρόσθετων πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών υποβλήθηκαν με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και συγκεντρώθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») τον Αύγουστο του 2013.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία ορθοσουλφαμουρόνη ⁽⁵⁾ στις 3 Σεπτεμβρίου 2013. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη φύση των καταλοίπων σε κύριες και μεταγενέστερες καλλιέργειες, σε συνδυασμό με την έλλειψη τοξικολογικών πληροφοριών και της αξιολόγησης της πρόσληψης για ορισμένους φυτικούς μεταβολίτες, δεν επιτρέπουν την οριστικοποίηση της αξιολόγησης όσον αφορά τον κίνδυνο για τους καταναλωτές. Επιπλέον, ούτε η αξιολόγηση του κινδύνου για τους οργανισμούς που διαβιούν στο έδαφος και για τους υδρόβιους οργανισμούς δεν μπορούσε να οριστικοποιηθεί. Πόσο μάλλον, η Αρχή διαπίστωσε προβλήματα ως προς ορισμένους μεταβολίτες και, συνεπώς, η αξιολόγηση της έκθεσης στα υπόγεια ύδατα δεν μπορούσε να οριστικοποιηθεί.
- (5) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης επανεξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 2006/806/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2006, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας ορθοσουλφαμουρόνη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 329 της 25.11.2006, σ. 74).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013· 11(9):3352. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (6) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, τα προβλήματα που διαπιστώθηκαν/αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 4 δεν μπόρεσαν να αρθούν.
- (7) Επομένως, δεν έχει αποδειχθεί ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ορθοσουλφμουρόνη ικανοποιούν, γενικά, τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Η ουσία ορθοσουλφμουρόνη, συνεπώς, δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δόθηκε στα κράτη μέλη η δυνατότητα να εγκρίνουν προσωρινά, για αρχική περίοδο τριών ετών, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ορθοσουλφμουρόνη. Η εκτελεστική απόφαση 2013/205/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹⁾ επέτρεψε στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων για την ουσία ορθοσουλφμουρόνη για περίοδο που λήγει, το αργότερο, στις 30 Απριλίου 2015.
- (10) Επειδή όλες οι υπάρχουσες εγκρίσεις έχουν λήξει, δεν είναι αναγκαίο να προβλεφθεί πρόσθετη περίοδος ανάκλησης εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ορθοσουλφμουρόνη.
- (11) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία ορθοσουλφμουρόνη σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία ορθοσουλφμουρόνη δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστική απόφαση 2013/205/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2013, που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τις προσωρινές άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για τις νέες δραστικές ουσίες acequinocyl, aminopyralid, ασκορβικό οξύ, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencazzone και topramezone (ΕΕ L 117 της 27.4.2013, σ. 20).