

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/840**od 17. svibnja 2017.****o neodobravanju aktivne tvari ortosulfamuron u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ primjenjuje se, u odnosu na postupak i uvjete za odobravanje, na aktivne tvari za koje je prije 14. lipnja 2011. donesena odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te direktive. Odlukom Komisije 2006/806/EZ ⁽³⁾ potvrđeno je da ortosulfamuron ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Italija je 4. srpnja 2005. od trgovačkog društva Isagro S.p.A. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari ortosulfamuron u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2006/806/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu ispunjava zahtjeve u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar, za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva, ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi, zdravlje životinja te na okoliš u skladu s odredbama iz članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 27. srpnja 2012. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011 ⁽⁴⁾ od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjenu dodatnih informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva Italija je dostavila u obliku dopuna nacrtu izvješća o ocjeni, a sastavila ih je Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u kolovozu 2013.
- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Agencija. Agencija je 3. rujna 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika od pesticida koji sadržava aktivnu tvar ortosulfamuron ⁽⁵⁾. Agencija je zaključila da dostupne informacije o prirodi ostataka u primarnim kulturama i kulturama u plodoredu u kombinaciji s nedostatkom toksikoloških informacija i procjene unosa u pogledu nekih biljnih metabolita ne dopuštaju dovršetak procjene rizika za potrošače. Osim toga, nije se mogla dovršiti ni procjena rizika za organizme u tlu i vodene organizme. Uz to, Agencija je utvrdila da postoje razlozi za zabrinutost zbog nekih metabolita te se nije mogla dovršiti ni procjena izloženosti podzemnim vodama.
- (5) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese svoje primjedbe o zaključku Agencije i, u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 188/2011, o nacrtu izvješća o pregledu. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2006/806/EZ od 24. studenoga 2006. o načelnom priznavanju cjelovitosti dokumentacije podnesene na detaljno razmatranje s ciljem mogućeg uvrštenja ortosulfamurona u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 329, 25.11.2006., str. 74.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u 2 godine nakon priopćenja o toj direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013.;11(9):3352. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

- (6) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, zabrinutost na koju se upućuje u uvodnoj izjavi 4. nije se mogla otkloniti.
- (7) Dakle, nije dokazano da se može očekivati da, u predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ortosulfamuron u načelu ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (8) Ortosulfamuron stoga ne bi trebalo odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) U skladu s člankom 8. stavkom 1. točkom (b) Direktive 91/414/EEZ državama članicama omogućeno je izdavanje privremenih odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ortosulfamuron na početno razdoblje od tri godine. Provedbenom odlukom Komisije 2013/205/EU ⁽¹⁾ državama članicama dopušteno je produljenje privremenih odobrenja za ortosulfamuron za razdoblje koje završava najkasnije 30. travnja 2015.
- (10) Budući da je istekao rok svih postojećih odobrenja, nije potrebno odrediti dodatno razdoblje za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ortosulfamuron.
- (11) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za ortosulfamuron u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar ortosulfamuron ne odobrava se.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Provedbena odluka Komisije 2013/205/EU od 25. travnja 2013. kojom se državama članicama dozvoljava produljenje privremenih odobrenja izdanih za nove aktivne tvari acekvinocil, aminopirialid, askorbinsku kiselinu, flubendiamid, gama-cihalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. soj DSMZ 13134, piridalil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon i topramezon (SL L 117, 27.4.2013., str. 20.).