

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/840**z dnia 17 maja 2017 r.****w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej ortosulfamuron, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku ortosulfamuronu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2006/806/WE ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 4 lipca 2005 r. Włochy otrzymały wniosek od przedsiębiorstwa Isagro S.p.A. w sprawie włączenia substancji czynnej ortosulfamuron do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2006/806/WE potwierdzono, że dokumentacja jest „kompletna” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 27 lipca 2012 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny. Zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia Komisji (UE) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ od wnioskodawcy zażądano dodatkowych informacji. Przeprowadzoną przez Włochy ocenę dodatkowych informacji przedstawionych przez wnioskodawcę przedłożono w formie uzupełnień do projektu sprawozdania z oceny i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) dokonał ich zestawienia w sierpniu 2013 r.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 3 września 2013 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej ortosulfamuron ⁽⁵⁾. Urząd stwierdził, że dostępne informacje o rodzaju pozostałości w uprawach pierwotnych i roślinach uprawianych następnie w połączeniu z brakiem informacji toksykologicznych i oceny spożycia w odniesieniu do niektórych metabolitów roślinnych uniemożliwiają finalizację oceny ryzyka dla konsumentów. Ponadto nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla organizmów żyjących w glebie i organizmów wodnych. Dodatkowo Urząd stwierdził istnienie obaw w odniesieniu do niektórych metabolitów, w związku z czym nie można było sfinalizować oceny wpływu na wody podziemne.
- (5) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 188/2011, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽³⁾ Decyzja Komisji 2006/806/WE z dnia 24 listopada 2006 r. uznająca dokumentację przedłożoną do szczegółowego badania w celu możliwego włączenia ortosulfamuronu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG za zasadniczo kompletną (Dz.U. L 329 z 25.11.2006, s. 74).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 188/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy (Dz.U. L 53 z 26.2.2011, s. 51).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(9):3352. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (6) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw, o których mowa w motywie 4.
- (7) Nie wykazano zatem, by można było oczekiwać, iż w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin zawierające ortosulfamuron spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (8) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie należy zatem zatwierdzić ortosulfamuronu.
- (9) Zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414/EWG państwa członkowskie miały możliwość przyznawania tymczasowych zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające ortosulfamuron na wstępny okres trzech lat. Decyzją wykonawczą Komisji 2013/205/UE⁽¹⁾ zezwolono państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń na ortosulfamuron na okres kończący się najpóźniej w dniu 30 kwietnia 2015 r.
- (10) Wszystkie obowiązujące zezwolenia wygasły, nie jest zatem konieczne zapewnienie dodatkowego okresu na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające ortosulfamuron.
- (11) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego ortosulfamuronu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Substancja czynna ortosulfamuron nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/205/UE z dnia 25 kwietnia 2013 r. zezwalająca państwom członkowskim na przedłużenie tymczasowych zezwoleń przyznanych na nowe substancje czynne acekwinocyl, aminopyralid, kwas askorbinowy, flubendiamid, gamma-cyhalotrynę, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. szczep DSMZ 13134, pyridalil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon oraz topramezon (Dz.U. L 117 z 27.4.2013, s. 20).