

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/840 AL COMISIEI**din 17 mai 2017****privind neaprobarea substanței active ortosulfamuron, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru ortosulfamuron, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/806/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 4 iulie 2005, Italia a primit din partea societății Isagro S.p.A o cerere de înscriere a substanței active ortosulfamuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/806/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 27 iulie 2012, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Evaluarea de către Italia a informațiilor suplimentare prezentate de solicitant a fost prezentată sub forma unor documente adiționale la proiectul de raport de evaluare și a fost compilată de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în august 2013.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost examinat de către statele membre și de către autoritate. La 3 septembrie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active ortosulfamuron ⁽⁵⁾. Autoritatea a concluzionat că informațiile disponibile privind natura reziduurilor în culturile primare și în culturile ulterioare, împreună cu lipsa informațiilor toxicologice și evaluarea consumului în cazul anumitor metaboliți din plante, nu permit finalizarea evaluării riscului pentru consumator. În plus, nici evaluarea riscului pentru organisme care trăiesc în sol și pentru organisme acvatice nu a putut fi finalizată. În plus, autoritatea a identificat unele aspecte problematice privind anumiți metaboliți, și, în consecință, evaluarea expunerii apei subterane nu a putut fi finalizată.
- (5) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011, privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).⁽³⁾ Decizia 2006/806/CE a Comisiei din 24 noiembrie 2006 de recunoaștere în principiu a conformității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea includerii ortosulfamuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 329, 25.11.2006, p. 74).⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).⁽⁵⁾ Jurnalul EFSA 2013; 11(9):3352. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (6) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice identificate/menționate în considerentul 4 nu au putut fi eliminate.
- (7) În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare prevăzute, produsele de protecție a plantelor care conțin ortosulfamuron ar îndeplini, în linii generale, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (8) Prin urmare, ortosulfamuronul nu ar trebui aprobat, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414/CEE, statelor membre li s-a oferit posibilitatea de a acorda, pe o perioadă inițială de trei ani, autorizații provizorii pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ortosulfamuron. Decizia de punere în aplicare 2013/205/UE a Comisiei ⁽¹⁾ a permis statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii pentru ortosulfamuron pentru o perioadă care se încheie cel târziu la 30 aprilie 2015.
- (10) Având în vedere faptul că toate autorizațiile existente au expirat, nu este necesar să se prevadă o perioadă suplimentară de timp pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin ortosulfamuron.
- (11) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru ortosulfamuron, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Nu se aprobă substanța activă ortosulfamuron.

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/205/UE a Comisiei din 25 aprilie 2013 de autorizare a statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii acordate pentru noile substanțe active acequinocil, aminopirialid, acid ascorbic, flubendiamidă, gama-cihalotrin, ipconazol, metaflumizonă, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, piridalil, piroxsulam, spiromesifen, tiencarbazon și topramezon (JO L 117, 27.4.2013, p. 20).