

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/840****z dne 17. maja 2017****o neodobritvi aktivne snovi ortosulfamuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Z Odločbo Komisije 2006/806/ES <sup>(3)</sup> je bilo potrjeno, da ortosulfamuron izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Italija 4. julija 2005 prejela zahtevek podjetja Isagro S.p.A. za vključitev aktivne snovi ortosulfamuron v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Z Odločbo 2006/806/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz priloge II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Država članica poročevalka je 27. julija 2012 predložila osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 6(3) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 <sup>(4)</sup> so se od vložnika zahtevale dodatne informacije. Italija je oceno dodatnih informacij, ki jih je predložil vložnik, predložila v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni, pripravila pa jo je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) avgusta 2013.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Agencija. Agencija je 3. septembra 2013 Komisiji predložila sklep o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo ortosulfamuron <sup>(5)</sup>. Agencija je ugotovila, da na podlagi razpoložljivih informacij o značilnostih ostankov v primarnih in naslednjih kmetijskih rastlinah v povezavi s pomanjkanjem toksikoloških informacij in ocene vnosa za nekatere rastlinske metabolite ni mogoče zaključiti ocene tveganja za potrošnike. Poleg tega ni bilo mogoče zaključiti tudi ocene tveganja za organizme, ki živijo v usedlinah, in vodne organizme. Agencija je ugotovila tudi, da pomislekov zaradi nekaterih metabolitov in posledično ocene izpostavljenosti podzemne vode ni bilo mogoče zaključiti.
- (5) Komisija je vložnika pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 9(1) Uredbe (EU) št. 188/2011 tudi pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(3)</sup> Odločba Komisije 2006/806/ES z dne 24. novembra 2006 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve ortosulfamurona v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 329, 25.11.2006, str. 74).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(9):3352. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov, ugotovljenih/navedenih v uvodni izjavi 4, ni bilo mogoče umakniti.
- (7) Zato ni bilo dokazano, da bi bilo pod predlaganimi pogoji uporabe pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ortosulfamuron, na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414/EGS.
- (8) Ortosulfamuron se zato ne sme odobriti kot aktivna snov na podlagi člena 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) V skladu s členom 8(1)(b) Direktive 91/414/EGS so lahko države članice izdale začasne registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ortosulfamuron, za začetno obdobje treh let. Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/205/EU <sup>(1)</sup> je bilo državam članicam dovoljeno, da podaljšajo začasne registracije ortosulfamurona do najpozneje 30. aprila 2015.
- (10) Ker so vse obstoječe registracije potekle, ni treba določiti dodatnega roka za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ortosulfamuron.
- (11) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za ortosulfamuron v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

#### **Neodobritev aktivne snovi**

Aktivna snov ortosulfamuron se ne odobri.

#### Člen 2

#### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. maja 2017

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Izvedbeni sklep Komisije 2013/205/EU z dne 25. aprila 2013 o dovoljenju državam članicam za podaljšanje začasnih registracij, izdanih za nove aktivne snovi acekvinocil, aminopirialid, askorbinska kislina, flubendiamid, gama-cihalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, Pseudomonas sp. sev DSMZ 13134, piridilil, piroksulam, spiromesifen, tienkarbazon in topramezon (UL L 117, 27.4.2013, str. 20).