

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/840**

av den 17 maj 2017

**om att inte godkänna det verksamma ämnet ortosulfamuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska, i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009, rådets direktiv 91/414/EEG<sup>(2)</sup> tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För ortosulfamuron uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2006/806/EG<sup>(3)</sup>.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Italien den 4 juli 2005 emot en ansökan från Isagro S.p.A. om införande av det verksamma ämnet ortosulfamuron i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2006/806/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterade medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 27 juli 2012. I enlighet med artikel 6.3 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011<sup>(4)</sup> begärdes kompletterande uppgifter från sökanden. Italiens utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport och sammanställdes av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) i augusti 2013.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och myndigheten. Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet ortosulfamuron<sup>(5)</sup> för kommissionen den 3 september 2013. Myndigheten konstaterade att tillgängliga uppgifter om typen av resthalter i primära och efterföljande grödor i kombination med avsaknaden av toxikologiska uppgifter och en bedömning av intaget av vissa växtmetaboliter inte gör det möjligt att slutföra bedömningen av risken för konsumenter. Bedömningen av risken för marklevande organismer och vattenlevande organismer kan inte heller slutföras. Dessutom fastställde myndigheten farhågor i samband med vissa metaboliter, och därför kunde inte heller en bedömning av grundvattnets exponering slutföras.
- (5) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EU) nr 188/2011, på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

<sup>(1)</sup> EUTL 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).<sup>(3)</sup> Kommissionens beslut 2006/806/EG av den 24 november 2006 om ett principiellt erkännande av att den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av ortosulfamuron i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG är fullständig (EUTL 329, 25.11.2006, s. 74).<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 11(2013):9, artikelnr 3352. Tillgänglig på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Trots de argument som sökanden lade fram kunde de farhågor som fastställs/anges i skäl 4 dock inte avföras.
- (7) Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller ortosulfamuron under föreslagna användningsvillkor i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG.
- (8) Ortosulfamuron bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (9) Enligt artikel 8.1 b i direktiv 91/414/EEG hade medlemsstaterna möjlighet att bevilja provisoriska godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller ortosulfamuron under en inledande period på tre år. Enligt kommissionens genomförandebeslut 2013/205/EU<sup>(1)</sup> får medlemsstaterna förlänga provisoriska godkännanden för ortosulfamuron så att de som längst gäller till och med den 30 april 2015.
- (10) Eftersom alla befintliga godkännanden har upphört att gälla behöver man inte fastställa en frist för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller ortosulfamuron.
- (11) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om ortosulfamuron lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet ortosulfamuron godkänns inte.

#### Artikel 2

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 maj 2017.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandebeslut 2013/205/EU av den 25 april 2013 om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats de nya verksamma ämnena acekinocyl, aminopyralid, askorbinsyra, flubendiamid, gamma-cyhalotrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp., stam DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, tienkarbazon och topramezon (EUT L 117, 27.4.2013, s. 20).