

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/840****2017/EES/67/35****frá 17. maí 2017****um að samþykkja ekki virka efnid ortósúlfamúrón í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar ortósúlfamúrón eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/806/EB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Ítalíu umsókn frá Isagro S.p.A. 4. júlí 2005 um færslu virka efnisins ortósúlfamúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/806/EB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 27. júlí 2012. Í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Mat Ítalíu á viðbótarupplýsingunum, sem umsækjandinn lagði fram, var lagt fram sem viðbót við drögin að matsskýrslunni og tekið saman af Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í ágúst 2013.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu ortósúlfamúróni ⁽⁵⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 3. september 2013. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi upplýsingar um eiginleika leifa í meginræktunum og síðari ræktunum ásamt skorti á eiturefnafræðilegum upplýsingum og mati á innteknu magni varðandi sum umbrotsefni plantna geri það ekki kleift að ljúka mati á áhættu fyrir neytendur. Að auki var ekki unnt að ljúka áhættumati fyrir jarðvegslífverur og lagarlífverur. Enn fremur tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin áhyggjuefni varðandi nokkur umbrotsefni og því var ekki unnt að ljúka váhrifamati á grunnvatni.
- 5) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 188/2011, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/806/EB frá 24. nóvember 2006 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu ortósúlfamúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 329, 25.11.2006, bls. 74).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnem sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(9), 3352. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 6) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 4. forsendu.
- 7) Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda ortósúlfamúrón uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 8) Því ætti ekki að samþykka ortósúlfamúrón skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 9) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE var aðildarríkjunum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ortósúlfamúrón sem gildir í 3 ár til að byrja með. Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/205/ESB ⁽¹⁾ er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir ortósúlfamúróni um tímabil sem lýkur eigi síðar en 30. apríl 2015.
- 10) Þar eð öll núverandi leyfi eru fallin úr gildi er ekki nauðsynlegt að kveða á um viðbótarfrest til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ortósúlfamúrón.
- 11) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir ortósúlfamúróni í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið ortósúlfamúrón er ekki samþykkt.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/205/ESB frá 25. apríl 2013 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnum asekínósýli, amínópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýshalótríni, ípkónasóli, metaflúmísóni, ortósúlfamúróni, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrídallíli, píróxsúlamí, spírómesífeni, þienkarbasóni og tópramesóni (Stjtið. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 20).