II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/616

af 5. maj 2020

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet foramsulfuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Foramsulfuron blev ved Kommissionens direktiv 2003/23/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet foramsulfuron, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2020.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet foramsulfuron som herbicid på majs inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2003/23/EF af 25. marts 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer (EUT L 81 af 28.3.2003, s. 39).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 26. marts 2015.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 26. februar 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt foramsulfuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde den 11. juli 2016 et første udkast til vurderingsrapport og forslaget til forordning om foramsulfuron for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og en revideret udgave den 22. oktober 2019.

(9) For så vidt angår de kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), fremgår det af autoritetens konklusion, baseret på videnskabelig dokumentation, at det er højst usandsynligt, at foramsulfuron er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen, thyriodgen eller steroidgen virkning. Kommissionen konkluderer derfor, at foramsulfuron ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet foramsulfuron, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet foramsulfuron er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder foramsulfuron, kan godkendes.

(13) Godkendelsen af foramsulfuron bør derfor fornyes.

(14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer af både aktivstoffet og dets identificerede metabolitter, der potentielt er til stede i overflade- og grundvand, når overflad- eller grundvand udvindes til drikkevand.

(15) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(16) Godkendelsesperioden for foramsulfuron blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 ([8]) forlænget til den 31. juli 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse af godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog anvendes fra den 1. juni 2020.

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4421, 119 s. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

([7]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 af 7. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Pæcilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (EUT L 120 af 8.5.2019, s. 16).

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet foramsulfuron fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juni 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. maj 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Foramsulfuron CAS-nr.: 173159-57-4 CIPAC-nr.: 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl]urea	≥ 973 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af foramsulfuron, navnlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for forbrugere og operatører — risikoen for vandorganismer og planter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, inden for to år efter vedtagelsen af et vejledningsdokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår nr. 44 om foramsulfuron.

2) I del B tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»141	Foramsulfuron CAS-nr.: 173159-57-4 CIPAC-nr.: 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl]urea	≥ 973 g/kg	Den 1. juni 2020	Den 31. maj 2035	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af foramsulfuron, navnlig tillæg I og II. I den samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for forbrugere og operatører — risikoen for vandorganismer og planter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, inden for to år efter vedtagelsen af et vejledningsdokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.«