II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/616 AL COMISIEI

din 5 mai 2020

de reînnoire a aprobării substanței active foramsulfuron în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(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 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2003/23/CE a Comisiei ([2]), substanța foramsulfuron a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active foramsulfuron, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2020.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active foramsulfuron ca erbicid a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2003/23/CE a Comisiei din 25 martie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazamox, oxasulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil și ciazofamid (JO L 81, 28.3.2003, p. 39).

([3]) 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).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis la 26 martie 2015 Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 26 februarie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța foramsulfuron să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 11 iulie 2016, Comisia a prezentat un proiect inițial de raport de reînnoire și proiectul de regulament pentru foramsulfuron Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, precum și o versiune revizuită la 22 octombrie 2019.

(9) În ceea ce privește noile criterii pentru identificarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([7]), concluzia autorității indică faptul că este foarte puțin probabil ca substanța foramsulfuron să fie un perturbator endocrin prin modalități estrogenice, androgenice, tiroidogenice și steroidogenice. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța foramsulfuron nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

(10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și cu privire la raportul privind reînnoirea aprobării, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă foramsulfuron, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active foramsulfuron se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin foramsulfuron.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței foramsulfuron.

(14) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. În special, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor atât ale substanței active, cât și ale metaboliților săi identificați care pot fi prezenți în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau apele subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.

(15) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificată în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei ([8]) a prelungit perioada de aprobare a substanței foramsulfuron până la 31 iulie 2020, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie privind reînnoirea aprobării este luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare extinse, prezentul regulament se aplică de la 1 iunie 2020.

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

([7]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolaclor și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

(17) 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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active foramsulfuron se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

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

Se aplică de la 1 iunie 2020.

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

Adoptat la Bruxelles, 5 mai 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Foramsulfuron nr. CAS 173159-57-4 Nr. CIPAC 659	1-(4,6-dimetoxpirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilcarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil] uree	≥ 973 g/kg	1 iunie 2020	31 mai 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței foramsulfuron, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscurilor pentru consumatori și operatori; — riscului pentru organismele acvatice și plantele neținută. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Solicitantul transmite informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

([1]) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea.

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 44 referitoare la foramsulfuron se elimină.

2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„141	Foramsulfuron nr. CAS 173159-57-4 Nr. CIPAC 659	1-(4,6-dimetoxpirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilcarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil] uree	≥ 973 g/kg	1 iunie 2020	joi, 31 mai 2035	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței foramsulfuron, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscurilor pentru consumatori și operatori; — riscului pentru organismele acvatice și plantele neținută. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Solicitantul transmite informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

([1]) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea.”