II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/616

z dne 5. maja 2020

o obnovitvi odobritve aktivne snovi foramsulfuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(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 fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Foramsulfuron je bil z Direktivo Komisije 2003/23/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi foramsulfuron, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2020.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve aktivne snovi foramsulfuron kot herbicida na koruzi je bil predložen v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2003/23/ES z dne 25. marca 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev imazamoks, oksasulfuron, etoksisulfuron, foramsulfuron, oksadiargil in ciazofamid na seznam aktivnih snovi (UL L 81, 28.3.2003, str. 39).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 26. marca 2015 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(8) Agencija je 26. februarja 2016 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za foramsulfuron lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je prvotni osnutek poročila o obnovitvi in osnutek uredbe za foramsulfuron predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 11. julija 2016, revidirano različico pa 22. oktobra 2019.

(9) Kar zadeva merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([7]), je v sklepu Agencije navedeno, da je na podlagi znanstvenih dokazov malo verjetno, da bi foramsulfuron lahko povzročil endokrine motnje pri sintezi estrogenov, androgenov, ščitničnih hormonov in steroidov. Zato Komisija meni, da ni mogoče šteti, da ima foramsulfuron lastnosti endokrinih motilcev.

(10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in k poročilu o obnovitvi v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(11) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov foramsulfuron, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

(12) Ocena tveganja za obnovitev odobritve aktivne snovi foramsulfuron temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo foramsulfuron.

(13) Zato je primerno obnoviti odobritev foramsulfurona.

(14) Vendar je treba v skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov aktivne snovi in njenih opredeljenih metabolitov, potencialno prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo.

(15) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(16) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/707 ([8]) je bilo obdobje odobritve foramsulfurona podaljšano do 31. julija 2020, da bi se postopek obnovitve lahko zaključil pred iztekom obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa se sklep o obnovitvi odobritve sprejme pred potekom navedenega podaljšanja obdobja odobritve, se ta uredba uporablja od 1. junija 2020.

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4421 [119 str.] Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (UL L 120, 8.5.2019, str. 16).

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi foramsulfuron se obnovi, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

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

Uporablja se od 1. junija 2020.

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

V Bruslju, 5. maja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
foramsulfuron št. CAS 173159-57-4 št. CIPAC 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-forma-midofenilsulfonil) urea	≥ 973 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi foramsulfuron ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za potrošnike in izvajalce, — tveganje za vodne organizme in neciljne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo, v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se vnos 44 za foramsulfuron črta;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„141	foramsulfuron št. CAS 173159-57-4 št. CIPAC 659	1-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilkarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	≥ 973 g/kg	1. junij 2020	31. maj 2035	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o obnovitvi snovi foramsulfuron ter zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — tveganje za potrošnike in izvajalce, — tveganje za vodne organizme in neciljne rastline. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj predloži potrditvene podatke o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo, v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o obnovitvi.“