II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/616

av den 5 maj 2020

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(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 ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2003/23/EG ([2]) togs foramsulfuron upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2020.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron som herbicid på majs lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2003/23/EG av den 25 mars 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl och cyazofamid som verksamma ämnens (EUT L 81, 28.3.2003, s. 39).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 26 mars 2015.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 26 februari 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida foramsulfuron kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram ett första utkast till rapport om förnyelse och ett utkast till förordning avseende foramsulfuron för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 juli 2016 och en reviderad version den 22 oktober 2019.

(9) När det gäller de kriterier för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]) drar myndigheten slutsatsen att det på grundval av vetenskapliga belägg är högst osannolikt att foramsulfuron är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena, tyroidogena och steroidogena effekter. Kommissionen drar därför slutsatsen att foramsulfuron inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på utkastet till rapport om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet foramsulfuron.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller foramsulfuron får godkännas.

(13) Godkännandet av foramsulfuron bör därför förnyas.

(14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att föreskriva vissa villkor och begränsningar. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras när det gäller effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter av både det verksamma ämnet och dess identifierade metaboliter som kan förekomma i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten.

(15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för foramsulfuron till den 31 juli 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 juni 2020.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):3, artikelnr 4421, [119 s.], tillgänglig på www.efsa.europa.eu

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol (EUT L 120, 8.5.2019, s. 16).

(17) 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

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet foramsulfuron förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

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

Den ska tillämpas från och med den 1 juni 2020.

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

Utfärdad i Bryssel den 5 maj 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Foramsulfuron CAS-nr 173159-57-4 CIPAC-nr 659	1-(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl] urea	≤ 973 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid genomförandet av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av foramsulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Risken för konsumenter och användare. — Risken för vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten, inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

(1) En detaljerad beskrivning av det verksamma ämnet återfinns i rapporten om förnyelse.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 44 om foramsulfuron utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”141	Foramsulfuron CAS-nr 173159-57-4 CIPAC-nr 659	1-(4,6-dimetoxipyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimetylkarbamoyl)-5-formamidofenylsulfonyl]urea	≤ 973 g/kg	1 juni 2020	31 maj 2035	Vid genomförandet av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av foramsulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Risken för konsumenter och användare. — Risken för vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten, inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.”

[1] En detaljerad beskrivning av det verksamma ämnet återfinns i rapporten om förnyelse.