KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/375

av den 2 mars 2017

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution 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 24 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]) löper ut den 30 juni 2017.

(2) En ansökan om förnyat upptagande av prosulfuron i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]) lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ([4]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(3) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(4) 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 15 juli 2013.

(5) 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.

(6) Den 25 augusti 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([5]) om huruvida prosulfuron kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om prosulfuron till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 29 maj 2015.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.

(8) 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 införa vissa villkor och restriktioner. Det är i synnerhet lämpligt att begränsa användningen av växtskyddsmedel innehållande prosulfuron för att minimera grundvattnets exponering genom att fastställa en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar vart tredje år på samma fält samt att begära ytterligare bekräftande uppgifter.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) 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).
([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 förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):9, artikelnr 3815. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu.

(9) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av prosulfuron bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller prosulfuron får godkännas. Begränsningen till användning som herbicid bör därför inte bibehållas.

(10) Kommissionen anser dock att prosulfuron är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Prosulfuron är ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i sötvatten är längre än 40 dagar och nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering i fråga om sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Prosulfuron uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Godkännandet av prosulfuron som ett kandidatämne för substitution bör därför förnyas.

(12) 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.

(13) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 ([1]) förlängdes godkännandeperioden för prosulfuron så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 maj 2017.

(14) 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 det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Godkännandet av det verksamma ämnet prosulfuron som ett kandidatämne för substitution 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 maj 2017.

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 av den 8 april 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol och tifensulfuronmetyl (EUT L 95, 9.4.2016, s. 4).

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

Utfärdad i Bryssel den 2 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Prosulfuron CAS-nr 94125-34-5 CIPAC-nr 579	1-(4-metoxi-6-metyltriazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-fenylsulfonyl]-urea	950 g/kg Föroreningen 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-bensensulfonamid får inte överstiga 10 g/kg i den tekniska produkten	1 maj 2017	30 april 2024	DEL A Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om prosulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för landlevande och vattenlevande växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (CGA150829) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömningen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 oktober 2017.

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

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

1. I del A ska post 31 om prosulfuron utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”6	Prosulfuron CAS-nr 94125-34-5 CIPAC-nr 579	1-(4-metoxi-6-metyltriazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-fenylsulfonyl]-urea	950 g/kg Föroreningen 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-bensensulfonamid får inte överstiga 10 g/kg i den tekniska produkten	1 maj 2017	30 april 2024	DEL A Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält med en dos på högst 20 g verksamt ämne per hektar. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om prosulfuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för landlevande och vattenlevande växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (CGA150829) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömningen. Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 oktober 2017.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.