

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/375

af 2. marts 2017

om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet prosulfuron, som kandidat til substitution, 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 24 sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Godkendelsen af aktivstoffet prosulfuron, jf. del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾, udløber den 30. juni 2017.
- (2) Der blev i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽³⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af prosulfuron i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾ inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (3) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat en vurderingsrapport vedrørende forlængelse og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 15. juli 2013.
- (5) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (6) Den 25. august 2014 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁵⁾ om, hvorvidt prosulfuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om prosulfuron for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 29. maj 2015.
- (7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.
- (8) Det er imidlertid, 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, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Især bør anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende prosulfuron begrænses for at eksponere grundvandet mindst muligt ved at fastsætte en maksimumsdosis på 20 g aktivstof pr. hektar hvert tredje år på samme areal og kræve yderligere bekræftende oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(9): 3815. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af prosulfuron er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder prosulfuron, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som herbicid.
- (10) Kommissionen betragter imidlertid prosulfuron som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Prosulfuron er et persistent og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i ferskvand er på over 40 dage og nuleffekt-koncentrationen ved langtidseksponering for ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l. Prosulfuron opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Godkendelsen af prosulfuron, som kandidat til substitution, bør derfor forlænges.
- (12) 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.
- (13) Udløbsdatoen for prosulfuron blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. maj 2017.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet som kandidat til substitution

Godkendelsen af aktivstoffet prosulfuron, som kandidat til substitution, forlænges 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. maj 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/549 af 8. april 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne bentazon, cyhalofopbutyl, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol og thifensulfuron-methyl (EUT L 95 af 9.4.2016, s. 4).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

| Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Dato for godkendelse | Udløbsdato for stoffets godken- delse | Særlige bestemmelser |
|--|---|---|-------------------------|---|---|
| Prosulfuron CAS-nr.: 94125-34-5 CIPAC-nr.: 579 | 1-(4-methoxy-6-methyl- triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3- trifluorpropyl)-phenyl- sulfonyl]-urea | 950 g/kg Urenheden 2-(3,3,3-trifluor-pro- pyl)-benzensulphonamid må ikke overstige 10 g/kg i det tek- niske materiale | 1. maj 2017 | 30. april 2024 | DEL A Må kun anvendes én gang hvert tredje år på samme areal ved en maksimumdosis på 20 g aktivstof pr. hektar. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede prin- cipper skal der tages hensyn til konklusionerne i den revi- derede vurderingsrapport om prosulfuron, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i om- råder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for landplanter, der ikke er målearter, og vandplanter Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om potentiel-genotoksiciteten for metabolitten triazin-amin (CGA150829) for at bekræfte, at metabolitten ikke er ge- notoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger for Kommis- sionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 31. ok- tober 2017. |

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

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

- 1) I del A udgår angivelse 31 vedrørende prosulfuron.
- 2) I del E tilføjes følgende:

| | Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed (*) | Dato for godkendelse | Udløbsdato for stoffets godken- delse | Særlige bestemmelser |
|----|--|---|---|-------------------------|---|--|
| »6 | Prosulfuron CAS-nr.: 94125-34-5 CIPAC-nr.: 579 | 1-(4-methoxy-6-methyl- triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3- trifluorpropyl)-phenyl- sulfonyl]-urea | 950 g/kg Urenheden 2-(3,3,3-tri- fluor-propyl)-benzensulp- honamid må ikke overstige 10 g/kg i det tekniske ma- teriale. | 1. maj 2017 | 30. april 2024 | DEL A Må kun anvendes én gang hvert tredje år på samme areal ved en maksimumdosis på 20 g aktivstof pr. hektar. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede princip- per skal der tages hensyn til konklusionerne i den revide- rede vurderingsrapport om prosulfuron, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områ- der med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for landplanter, der ikke er målarter, og vand- planter Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om po- tentielt genotoksiciteten for metabolitten triazin-amin (CGA150829) for at bekræfte, at metabolitten ikke er ge- notoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger for Kommissi- onen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 31. okto- ber 2017.« |

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.