

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/616**

2021/EES/22/75

frá 5. maí 2020

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu foramsúlfúróni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Foramsúlfúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu foramsúlfúróni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu foramsúlfúróni sem illgresiseyði á maís var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 6.5.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB frá 25. mars 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasamoxi, oxasúlfúróni, etoxýsúlfúróni, foramsúlfúróni, oxadíargýli og sýasófamíði (Stjtið ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 26. mars 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að foramsúlfúrón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 26. febrúar 2016. Framkvæmdastjórnin lagði frumdrög að endurskoðunarskýrslunni og drög að reglugerð um foramsúlfúrón fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. júlí 2016 og endurskoðaða útgáfu 22. október 2019.
- 9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾, er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, á grundvelli vísindapekkingar, að það sé afar ólíklegt að foramsúlfúrón sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni og steramýndunarefni. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki skuli líta á foramsúlfúrón sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og endurnýjunarskýrsluna í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið foramsúlfúrón, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu foramsúlfúróni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda foramsúlfúrón.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir foramsúlfúróni.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa bæði virka efnisins og greindra umbrotsefna þess sem hugsanlega eru fyrir hendi í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn eru notuð til töku drykkjarvatns.
- 15) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir foramsúlfúrón framlengt til 31. júlí 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út skal þessi reglugerð þó koma til framkvæmda frá og með 1. júní 2020.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4421, 119 bls. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 frá 7. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfásýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díúrón, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, metalaxýl-m, metíókarb, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól, s-metólaklór og tebúkónasól (Stjtið. ESB L 120, 8.5.2019, bls. 16).

- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu foramsúlfúróni er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júní 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Foramsúlfúrón CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dímtoxýpýrimidín-2-ýl)-3-[2-(dímetylkarbamóýl)-5-formamídófenýlsúlfónýl]úrea	≥ 973 g/kg	1. júní 2020	31. maí 2035	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um foramsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — áhættu fyrir neytendur og notendur, — áhættu fyrir lagarlífverur og plöntur utan markhóps. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 44 um foramsúlfúrón brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„141	Foramsúlfúrón CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dímtoxýpýrimidín-2-ýl)-3-[2-(dímetylkarbamóýl)-5-formamídófenýlsúlfónýl]-úrea	≥ 973 g/kg	1. júní 2020	31. maí 2035	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um foramsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir neytendur og notendur, — áhættu fyrir lagarlífverur og plöntur utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efni eru að finna í endurnýjunarskýrslunni.