

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/139**2018/EØS/73/22****av 2. februar 2016****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet metsulfuron-metyl som et aktivt stoff som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet metsulfuron-metyl, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾, utløper 30. juni 2016.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av metsulfuron-metyl i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾ i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010⁽⁴⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 8. august 2013.
- 5) Myndigheten har formidlet vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har også gjort den utfyllende vurderingsrapporten tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 5. desember 2014 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁵⁾ om hvorvidt metsulfuron-metyl kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om metsulfuron-metyl for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 29. mai 2015.
- 7) Det er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.
- 8) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av metsulfuron-metyl er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder metsulfuron-metyl, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 27 av 3.2.2016, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 25.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

(5) EFSA Journal 2015 13(1):3936. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 9) Kommissjonen anser imidlertid at metsulfuron-metyl er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Metsulfuron-metyl anses å være et persistent og giftig stoff i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom halveringstiden i ferskvann er over 40 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/L. Metsulfuron-metyl oppfylder derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) I samsvar med artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 11) Godkjenningen av metsulfuron-metyl som et stoff som bør erstattes, bør derfor fornyes.
- 12) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 derfor endres.
- 13) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885⁽¹⁾ forlenget utløpsdatoen for metsulfuron-metyl til 30. juni 2016 slik at fornyelsesprosessen kan fullføres før godkjenningen utløper. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før denne forlengede utløpsdatoen, får denne forordning anvendelse fra 1. april 2016.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyle av godkjenningen av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes

Godkjenningen av det aktive stoffet metsulfuron-metyl som et stoff som bør erstattes, fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2016.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885 av 20. oktober 2015 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene 2,4-D, acibenzolar-s-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambdacyhalotrin, metalaksyl-M, metsulfuron-metyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-etyl, tiabendazol, tifensulfuron-metyl og triasulfuron (EUT L 276 av 21.10.2015, s. 48).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 2. februar 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Metsulfuron-metyl CAS-nr. 74223-64-6 CIPAC-nr. 441.201	metyl-2-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5,-triazin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)-benzoat	967 g/kg	1. april 2016	31. mars 2023	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om metsulfuron-metyl, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av forbrukerne, — vern av grunnvannet og — vern av landplanter utenfor målgruppen. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal innen 30. september 2016 framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om genotoksisk potensial for metabolitten triazin-amin (IN-A4098) for å bekrefte at denne metabolitten ikke er genotoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 7 om metsulfuron-metyl.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«3	Metsulfuron-metyl CAS-nr. 74223-64-6 CIPAC-nr. 441.201	metyl-2-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5,-triazin-2-ylkarbamoyl-sulfamoyl)benzoat	967 g/kg	1. april 2016	31. mars 2023	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om metsulfuron-metyl, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av forbrukerne, — vern av grunnvannet og — vern av landplanter utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal innen 30. september 2016 framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om genotoksisk potensial for metabolitten triazin-amin (IN-A4098) for å bekrefte at denne metabolitten ikke er genotoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen.»

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.