

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/375****2019/EØS/4/45****av 2. mars 2017**

**om fornyet godkjenning av det aktive stoffet prosulfuron 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 Kommisjonens 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet prosulfuron, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 30. juni 2017.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av prosulfuron i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 15. juli 2013.
- 5) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videre-sendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 25. august 2014 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(5)</sup> om hvorvidt prosulfuron kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om prosulfuron 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 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor som oppfylt.
- 8) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Det er særlig hensiktsmessig å begrense bruken av plantevernmidler som inneholder prosulfuron, for å minimalisere eksponeringen av grunnvannet ved å fastsette en høyeste dosering på 20 g aktivt stoff per hektar hvert tredje år på samme åker og å kreve ytterligere bekreftende opplysninger.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 58 av 4.3.2017, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 174/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(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 (2014), 12(9):3815. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 9) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av prosulfuron er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder prosulfuron, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 10) Kommissjonen anser videre at prosulfuron er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Prosulfuron er 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. Prosulfuron oppfylder derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 11) Godkjenningen av prosulfuron 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 endres.
- 13) Ved Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549<sup>(1)</sup> ble godkjenningsperioden for prosulfuron forlenget for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den forlengede utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. mai 2017.
- 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*

### **Fornyeelse av godkjenningen av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes**

Godkjenningen av det aktive stoffet prosulfuron 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. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. mai 2017.

<sup>(1)</sup> Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549 av 8. april 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol og tifensulfuron-metyl (EUT L 95 av 9.4.2016, s. 4).

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

Utferdiget i Brussel 2. mars 2017.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Prosulfuron CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-metoksy-6-metyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-bensensulfonyl]-urea	950 g/kg Urenheten 2-(3,3,3-trifluor-propyl)-bensensulfonamid må ikke overstige 10 g/kg av det tekniske materialet.	1. mai 2017	30. april 2024	<p>DEL A</p> <p>Bruken skal være begrenset til én behandling hvert tredje år på samme åker ved høyeste dose 20 g aktivt stoff per hektar.</p> <p>DEL B</p> <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 prosulfuron, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vern av grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold,</li> <li>— risikoen for landplanter og vannplanter utenfor målgruppen.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om genotoksisk potensial for metabolitten triazin-amin (CGA150829) for å bekrefte at denne metabolitten ikke er genotoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen.</p> <p>Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. oktober 2017.</p>

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

VEDLEGG II

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

- 1) I del A utgår post 31 om prosulfuron.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«6	Prosulfuron CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-metoksy-6-metyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)-benzensulfonyl]-urea	950 g/kg Urenheten 2-(3,3,3-trifluorpropyl)-benzensulfonamid må ikke overstige 10 g/kg av det tekniske materialet.	1. mai 2017	30. april 2024	DEL A Bruken skal være begrenset til én behandling hvert tredje år på samme åker ved høyeste tillatte dose 20 g aktivt stoff per hektar. DEL B 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 prosulfuron, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende: — vern av grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — risikoen for landplanter og vannplanter utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om genotoksisk potensial for metabolitten triazin-amin (CGA150829) for å bekrefte at denne metabolitten ikke er genotoksisk og ikke er relevant for risikovurderingen. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. oktober 2017.»

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