

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/139

av den 2 februari 2016

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metsulfuronmetyl 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 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 metsulfuronmetyl enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ löper ut den 30 juni 2016.
- (2) En ansökan om förnyelse av upptagandet av metsulfuronmetyl i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾ har lämnats 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 lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 8 augusti 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 5 december 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁵⁾ om huruvida metsulfuronmetyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om metsulfuronmetyl till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 29 maj 2015.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Dessa kriterier för godkännande anses därför uppfyllda.
- (8) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av metsulfuronmetyl bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller metsulfuronmetyl får godkännas. Begränsningen till användning som herbicid bör därför inte bibehållas.

⁽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. 13(2015):1, artikelnr 3936. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (9) Kommissionen anser dock att metsulfuronmetyl är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Metsulfuronmetyl anses vara 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 för sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Metsulfuronmetyl uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, är det nödvändigt att införa vissa villkor. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (11) Godkännandet av metsulfuronmetyl 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) 2015/1885 ⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för metsulfuronmetyl till den 30 juni 2016 för att förnyelseförfarandet skulle kunna slutföras innan godkännandet för ämnet löpte ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats före godkännandeperiodens slut, ska denna förordning tillämpas från och med den 1 april 2016.
- (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 metsulfuronmetyl som ett kandidatämne för substitution enligt bilaga I förnyas.

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 april 2016.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1885 av den 20 oktober 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrin, metalaxyl-M, metsulfuronmetyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufenetyl, tiabendazol, tifensulfuronmetyl och triasulfuron (EUT L 276, 21.10.2015, s. 48).

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

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2016.

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
Metsulfuronmetyl CAS-nr 74223-64-6 CIPAC-nr 441.201	Metyl-2-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5,-triazin-2-yl-karbamoylsulfamoyl)bensoat	967 g/kg	1 april 2016	31 mars 2023	<p>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 metsulfuronmetyl, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skyddet av konsumenterna. — Skyddet av grundvattnet. — Skyddet av landlevande växter som inte är målarter. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 30 september 2016 lämna bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (IN-A4098) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömning.</p>

⁽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 7 om metsulfuronmetyl utgå.
2. I del E ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"3	Metsulfuronmetyl CAS-nr 74223-64-6 CIPAC-nr 441.201	Metyl-2-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl-karbamoylsulfamoyl)bensoat	967 g/kg	1 april 2016	31 mars 2023	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 metsulfuronmetyl, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av konsumenterna. — Skyddet av grundvattnet. — Skyddet av landlevande växter som inte är målarter. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 30 september 2016 lämna bekräftande uppgifter om den genotoxiska potentialen hos metaboliten triazin-amin (IN-A4098) för att bekräfta att denna metabolit inte är genotoxisk och inte relevant för riskbedömning."

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