

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1424**ze dne 25. srpna 2016,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky thifensulfuron-methyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Platnost schválení účinné látky thifensulfuron-methyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾, skončí dnem 30. června 2017.
- (2) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽³⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení zařazení látky thifensulfuron-methyl do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽⁴⁾.
- (3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.
- (4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 17. července 2014 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (6) Dne 15. července 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁵⁾ o tom, zda lze očekávat, že látka thifensulfuron-methyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání látky thifensulfuron-methyl Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 8. března 2016.
- (7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).⁽⁴⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

- (8) Proto je vhodné schválení látky thifensulfuron-methyl obnovit.
- (9) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení látky thifensulfuron-methyl vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující thifensulfuron-methyl povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako herbicid.
- (10) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné požadovat další potvrzující informace.
- (11) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení pro thifensulfuron-methyl do 30. června 2017, aby bylo možno proces obnovy schválení dokončit před uplynutím platnosti schválení dané látky. Avšak vzhledem k tomu, že před tímto prodlouženým datem skončení platnosti bylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 1. listopadu 2016.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky thifensulfuron-methyl, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. listopadu 2016.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/549 ze dne 8. dubna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 95, 9.4.2016, s. 4).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. srpna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (¹)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Thifensulfuronmethyl CAS 79277-27-3 CIPAC 452	methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)thiofen-2-karboxylát	≥ 960 g/kg	1. listopadu 2016	31. října 2031	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thifensulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, — ochraně necílových rostlin a vodních organismů. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a povinnost sledovat podzemní vody. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) neexistenci genotoxicity metabolitu IN-A4098 a jeho derivátů IN-B5528, IN-A 5546 a IN -W8268; 2) údaje o mechanismech pro vyloučení způsobu účinku zprostředkovaného endokrinním systémem na nádory prsní žlázy; 3) riziko pro vodní organismy vyplývající z thifensulfuron-methylu a metabolitu IN-D8858 a riziko pro půdní organismy vyplývající z metabolitů IN-JZ789 a 2-acid-3-triuret; 4) význam metabolitů IN-A4098, IN – L9223 a IN-JZ789, pokud je thifensulfuron-methyl podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾ klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 2, a riziko, že uvedené metabolity kontaminují podzemní vody. Žadatel předloží informace požadované v bodě 1) do 31. března 2017, informace požadované v bodech 2) a 3) do 30. června 2017 a informace požadované v bodě 4) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se thifensulfuron-methylu.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 26 pro thifensulfuron-methyl;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„104	Thifensulfuronmethyl CAS 79277-27-3 CIPAC 452	methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoylsulfamoyl)thiofen-2-karboxylát	≥ 960 g/kg	1. listopadu 2016	31. října 2031	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thifensulfuron-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně podzemních vod, — ochraně necílových rostlin a vodních organismů. Podmínky použití musí v příslušných případech zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a povinnost sledovat podzemní vody. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o: 1) neexistenci genotoxicity metabolitu IN-A4098 a jeho derivátů IN-B5528, IN-A 5546 a IN -W8268; 2) údaje o mechanismech pro vyloučení způsobu účinku zprostředkovaného endokrinním systémem na nádory prsní žlázy; 3) riziko pro vodní organismy vyplývající z thifensulfuron-methylu a metabolitu IN-D8858 a riziko pro půdní organismy vyplývající z metabolitů IN-JZ789 a 2-acid-3-triuret; 4) význam metabolitů IN-A4098, IN – L9223 a IN-JZ789, pokud je thifensulfuron-methyl podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 2, a riziko, že uvedené metabolity kontaminují podzemní vody. Žadatel předloží informace požadované v bodě 1) do 31. března 2017, informace požadované v bodech 2) a 3) do 30. června 2017 a informace požadované v bodě 4) do šesti měsíců od oznámení rozhodnutí o klasifikaci týkajícího se thifensulfuron-methylu.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.