

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1424,**annettu 25 päivänä elokuuta 2016,****tehoaineen tifensulfuronimetyyli hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineen tifensulfuronimetyyli hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettyä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa, päättyy 30 päivänä kesäkuuta 2017.
- (2) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan tifensulfuronimetyylin sisällyttäminen neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I, jätettiin komission asetuksen (EU) N:o 1141/2010 ⁽⁴⁾ 4 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (3) Hakija on toimittanut asetuksen (EU) N:o 1141/2010 9 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (4) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 17 päivänä heinäkuuta 2014.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 15 päivänä heinäkuuta 2015 komissiolle päätelmänsä ⁽⁵⁾ siitä, voidaanko tifensulfuronimetyylin odottaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyt hyväksymiskriteerit. Komissio esitti tifensulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen luonnoksen pysyväille kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehumitealle 8 päivänä maaliskuuta 2016.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta. Kyseisten hyväksymiskriteerien katsotaan näin ollen täyttyvän.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 1141/2010, annettu 7 päivänä joulukuuta 2010, tehoaineiden toisen ryhmän neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisen uusimista koskevan menettelyn vahvistamisesta ja kyseisiä aineita koskevan luettelon laatimisesta (EUVL L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (8) Sen vuoksi on asianmukaista uusia tehoaineen tifensulfuronimetyyli hyväksyntä.
- (9) Tifensulfuronimetyylin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten tifensulfuronimetyyliä sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen ei ole asianmukaista säilyttää rajoitusta, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 6 artiklan mukaisesti ja nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen perusteella hyväksyntään on tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 20 artiklan 3 kohdan ja 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi muutettava.
- (12) Tifensulfuronimetyylin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/549⁽¹⁾ 30 päivään kesäkuuta 2017, jotta uusimismenettely saataisiin päätökseen ennen kuin kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolo päättyy. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä marraskuuta 2016.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä I esitetyn tehoaineen tifensulfuronimetyyli hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2016.

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/549, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2016, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bentatsoni, syhalofoppibutyyl, dikvatti, famoksadoni, flumioksatsiini, DPX KE 459 (flupyr sulfuronimetyyli), metalakyyli-M, pikolinafeeni, prosulfuroni, pymetrotsiini, tiabendatsoli ja tifensulfuronimetyyli hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 95, 9.4.2016, s. 4).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä elokuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Tifensulfuronimetyyli CAS-numero: 79277-27-3 CIPAC-numero: 452	Metyyli-3-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsin-2-yylikarbamoyylisulfa-moyyli)-tiofeeni-2-karboksylaatti	≥ 960 g/kg	1. marras-kuuta 2016	31. lokakuuta 2031	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tifensulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjavesien suojeluun, — muiden kuin kohdelajina olevien kasvien sekä vesieliöiden suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja velvoite harjoittaa pohjavesien seuranta.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se, etteivät metaboliitti IN-A4098 ja sen hajoamistuotteet IN-B5528, IN-A 5546 ja IN-W8268 ole genotoksisia; 2) mekanistiset tiedot hormonaalisen vaikutusmekanismin sulkemiseksi pois maitorauhasen kasvainten osalta; 3) vesieliöihin tifensulfuronimetyylistä ja sen metaboliitista IN-D8858 kohdistuva riski ja maaperän eliöihin metaboliiteista IN-JZ789 ja 2-happo-3-triureetti kohdistuva riski; 4) metaboliittien IN-A4098, IN-L9223 ja IN-JZ789 merkityksellisyys, jos tifensulfuronimetyyli luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 2 kuuluvaksi aineeksi, ja riski, että kyseiset metaboliitit saastuttaisivat pohjavesiä. <p>Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 31. maaliskuuta 2017, 2 ja 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2017 ja 4 kohdassa edellytetyt tiedot kuuden kuukauden kuluessa tifensulfuronimetyyliä koskevan luokittelupäätöksen tiedoksiantamisen jälkeen.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- 1) Poistetaan A osasta tifensulfuronimetyyliä koskeva 26 kohta.
- 2) Lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (*)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
"104	Tifensulfuronimetyyli CAS-numero: 79277-27-3 CIPAC-numero: 452	Metyyli-3-(4-metoksi-6-metyyli-1,3,5-triatsin-2-yyli-karbamoyylisulfamoyyli)-tiofeeni-2-karboksylaatti	≥ 960 g/kg	1. marraskuuta 2016	31. lokakuuta 2031	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmuikaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon tifensulfuronimetyyliä koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjavesien suojeluun, — muiden kuin kohdelajina olevien kasvien sekä vesieliöiden suojeluun. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä ja velvoite harjoittaa pohjavesien seuranta.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se, etteivät metaboliitti IN-A4098 ja sen hajoamistuotteet IN-B5528, IN-A 5546 ja IN-W8268 ole genotoksisia; 2) mekanistiset tiedot hormonaalisen vaikutusmekanismin sulkemiseksi pois maitorauhasen kasvainten osalta; 3) vesieliöihin tifensulfuronimetyylistä ja sen metaboliitista IN-D8858 kohdistuva riski ja maaperän eliöihin metaboliiteista IN-JZ789 ja 2-happo-3-triureetti kohdistuva riski; 4) metaboliittien IN-A4098, IN-L9223 ja IN-JZ789 merkityksellisyys, jos tifensulfuronimetyyli luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 2 kuuluvaksi aineeksi, ja riski, että kyseiset metaboliitit saastuttaisivat pohjavesiä. <p>Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 31. maaliskuuta 2017, 2 ja 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 30. kesäkuuta 2017 ja 4 kohdassa edellytetyt tiedot kuuden kuukauden kuluessa tifensulfuronimetyyliä koskevan luokittelupäätöksen tiedoksiantamisen jälkeen."</p>

(*) Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.