

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1424**od 25. kolovoza 2016.****o produljenju odobrenja aktivne tvari tifensulfuron-metil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

- (1) Odobrenje aktivne tvari tifensulfuron-metil, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾, istječe 30. lipnja 2017.
- (2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari tifensulfuron-metil u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ⁽⁴⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.
- (4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja te ga je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu „Agencija”) i Komisiji 17. srpnja 2014.
- (5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (6) Agencija je 15. srpnja 2015. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁵⁾ o tome može li se očekivati da aktivna tvar tifensulfuron-metil ispunji mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 8. ožujka 2016. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za tifensulfuron-metil.
- (7) U odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.; 13(7): 4201. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari tifensulfuron-metil.
- (9) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari tifensulfuron-metil temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tifensulfuron-metil. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabe kao herbicid.
- (10) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je postaviti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (11) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4., trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.
- (12) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ pomaknut je datum prestanka odobrenja za tifensulfuron-metil do 30. lipnja 2017. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. studenoga 2016.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari tifensulfuron-metil, kako je navedeno u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. studenoga 2016.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 od 8. travnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka odobrenja aktivnih tvari: bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafel, prosulfuron, pimetozin, tiabendazol i tifensulfuron-metil (SL L 95, 9.4.2016., str. 4.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. kolovoza 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Tifensulfuron-metil CAS br. 79277-27-3 CIPAC br. 452	Metil 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilsulfamoil) tiofen-2-karboksilat	≥ 960 g/kg	1. studenoga 2016.	31. listopada 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tifensulfuron-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu podzemnih voda, — zaštitu biljaka koje nisu u ciljnoj skupini i vodenih organizama. <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati mjere za smanjenje rizika i obvezu praćenja podzemnih voda, prema potrebi.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. izostanku genotoksičnosti metabolita IN-A4098 i njegovih derivata IN-B5528, IN-A5546. i IN-W8268; 2. podacima o mehanizmu djelovanja da se isključi endokrini način djelovanja za tumore mliječne žlijezde; 3. opasnosti od tifensulfuron-metila i metabolita IN-D8858 za vodene organizme te o opasnosti od metabolita IN-JZ789 i 2 kiselina 3 triuret za organizme u tlu; 4. relevantnosti metabolita IN-A4098, IN-L9223 i IN-JZ789 ako se tifensulfuron-metil razvrsta među reproduktivno-toksične tvari kategorije 2. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te o opasnosti da ti metaboliti onečište podzemne vode. <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti podatke iz točke 1. do 31. ožujka 2017., iz točaka 2. i 3. do 30. lipnja 2017., a iz točke 4. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju tifensulfuron-metila.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 26 za tifensulfuron-metil.
2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„104.	Tifensulfuron-metil CAS br. 79277-27-3 CIPAC br. 452	Metil 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoidsulfamoil) tiofen-2-karboksilat	≥ 960 g/kg	1. studenoga 2016.	31. listopada 2031.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tifensulfuron-metil, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaštitu podzemnih voda, — zaštitu biljaka koje nisu u ciljnoj skupini i vodenih organizama. <p>Uvjeti uporabe trebaju uključivati mjere za smanjenje rizika i obvezu praćenja podzemnih voda, prema potrebi.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji dostaviti potvrdne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. izostanku genotoksičnosti metabolita IN-A4098 i njegovih derivata IN-B5528, IN-A 5546. i IN-W8268; 2. podacima o mehanizmu djelovanja da se isključi endokrini način djelovanja za tumore mliječne žlijezde; 3. opasnosti od tifensulfuron-metila i metabolita IN-D8858 za vodene organizme te o opasnosti od metabolita IN-JZ789 i 2 kiselina 3 triuret za organizme u tlu; 4. relevantnosti metabolita IN-A4098, IN-L9223 i IN-JZ789 ako se tifensulfuron-metil razvrsta među reproduktivno-toksične tvari kategorije 2. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te o opasnosti da ti metaboliti onečiste podzemne vode. <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti podatke iz točke 1. do 31. ožujka 2017., iz točaka 2. i 3. do 30. lipnja 2017., a iz točke 4. u roku od šest mjeseci od obavijesti o odluci o razvrstavanju tifensulfuron-metila.”</p>

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.