

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1424 AL COMISIEI**din 25 august 2016****de reinnoire a aprobării substanței active tifensulfuron-metil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active tifensulfuron-metil, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾, expiră la 30 iunie 2017.
- (2) A fost depusă o cerere de reinnoire a includerii substanței tifensulfuron-metil în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁴⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (4) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reinnoirii pe care l-a transmis, la data de 17 iulie 2014, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reinnoirii în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 15 iulie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁵⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța tifensulfuron-metil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 8 martie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de examinare pentru tifensulfuron-metil Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, criteriile de aprobare respective se consideră îndeplinite.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reinnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (8) Așadar, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței tifensulfuron-metil.
- (9) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței tifensulfuron-metil se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin tifensulfuron-metil. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricționarea la utilizările ca erbicid.
- (10) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții. În particular, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (11) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (12) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/549 al Comisiei⁽¹⁾ a amânat data expirării substanței tifensulfuron-metil până la 30 iunie 2017, pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoire înainte de termenul de expirare amânat specificat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 noiembrie 2016.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active tifensulfuron-metil, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2016.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/549 al Comisiei din 8 aprilie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active bentazon, cihalofop-butil, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaxil-M, picolinafen, prosulfuron, pimetozin, tiabendazol și tifensulfuron-metil (JO L 95, 9.4.2016, p. 4).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 august 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Tifensulfuron-metil Nr. CAS 79277-27-3 Nr. CIPAC 452	metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)tiofen-2-carboxilat	≥ 960 g/kg	1 noiembrie 2016	31 octombrie 2031	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța tifensulfuron-metil, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției apelor subterane; — protecției plantelor și organismelor acvatice nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor și obligația de a monitoriza apele subterane.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. absența genotoxicității metaboliților IN-A4098 și ai derivaților săi IN-B5528, IN-A5546 și IN-W8268; 2. date mecaniciste pentru a elimina un mod de acțiune endocrin pentru tumorile glandelor mamare; 3. riscul pentru organismele acvatice prezentat de tifensulfuron-metil și metabolitul său IN-D8858 și riscul pentru organismele din sol prezentat de metaboliții IN-JZ789 și 2 acid 3 triuret; 4. relevanța metaboliților IN-A4098, IN-L9223 și IN-JZ789 în cazul în care tifensulfuron-metilul este clasificat drept toxic pentru reproducere în categoria 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și riscul ca metaboliții respectivi să contamineze apele subterane. <p>Solicitantul transmite informațiile cerute la punctul 1 până la 31 martie 2017, informațiile cerute la punctele 2 și 3 până la 30 iunie 2017 și informațiile cerute la punctul 4 în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare referitoare la tifensulfuron-metil.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, se elimină rubrica 26 referitoare la tifensulfuron-metil;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„104	Tifensulfuron-metil Nr. CAS 79277-27-3 Nr. CIPAC 452	metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil) tiofen-2-carboxilat	≥ 960 g/kg	1 noiembrie 2016	31 octombrie 2031	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța tifensulfuron-metil, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției apelor subterane; — protecției plantelor și organismelor acvatice nevazate. <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor și obligația de a monitoriza apele subterane.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. absența genotoxicității metaboliților IN-A4098 și ai derivaților săi IN-B5528, IN-A5546 și IN-W8268; 2. date mecaniciste pentru a elimina un mod de acțiune endocrin pentru tumorile glandelor mamare; 3. riscul pentru organismele acvatice prezentat de tifensulfuron-metil și metabolitul său IN-D8858 și riscul pentru organismele din sol prezentat de metaboliții IN-JZ789 și 2 acid 3 triuret; 4. relevanța metaboliților IN-A4098, IN-L9223 și IN-JZ789 în cazul în care tifensulfuron-metilul este clasificat drept toxic pentru reproducere în categoria 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și riscul ca metaboliții respectivi să contamineze apele subterane. <p>Solicitantul transmite informațiile cerute la punctul 1 până la 31 martie 2017, informațiile cerute la punctele 2 și 3 până la 30 iunie 2017 și informațiile cerute la punctul 4 în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare referitoare la tifensulfuron-metil.”</p>

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.