VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1424

z 25. augusta 2016,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky tifénsulfurón-metyl a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Schválenie účinnej látky tifénsulfurón-metyl v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([2]) platí do 30. júna 2017.

(2) Žiadosť o obnovenie zaradenia tifénsulfurón-metylu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]) bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ([4]) v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.

(3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(4) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 17. júla 2014 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(5) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(6) Dňa 15. júla 2015 oznámil úrad Komisii svoje závery ([5]) o tom, či možno očakávať, že tifénsulfurón-metyl bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 8. marca 2016 návrh revíznej správy o tifénsulfurón-metyle Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(7) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(7):4201. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(8) Preto je vhodné schválenie tifénsulfurón-metylu obnoviť.

(9) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia tifénsulfurón-metylu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých je možné prípravky na ochranu rastlín s obsahom tifénsulfurón-metylu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako herbicídu.

(10) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(11) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/549 ([1]) sa predĺžil dátum platnosti schválenia tifénsulfurón-metylu do 30. júna 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia tejto látky. Keďže rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred týmto predĺženým dátumom platnosti schválenia, malo by sa toto nariadenie uplatňovať od 1. novembra 2016.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky tifénsulfurón-metyl špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. novembra 2016.

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/549 z 8. apríla 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok bentazón, cyhalofop-butyl, dikvát, famoxadón, flumioxazín, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), metalaxyl-M, pikolinafén, prosulfurón, pymetrozín, tiabendazol a tifénsulfurón-metyl (Ú. v. EÚ L 95, 9.4.2016, s. 4).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. augusta 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
Tifénsulfurón-metyl CAS č. 79277-27-3 CIPAC č. 452	metyl-3-[(4-metoxy-6-metyl-1,3,5-triazín-2-yl)-karbamoyl-sulfamoyl]tiofén-2-karboxylát	≥ 960 g/kg	1. novembra 2016	31. októbra 2031	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tifénsulfurón-metyle, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemnej vody, — ochrane necieľových rastlín a vodných organizmov. Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby povinnosť monitorovať podzemné vody. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu informácie, ktoré potvrdzujú: 1. absenciu genotoxicity a metabolitov IN-A4098 a jeho derivátu IN-B5528 a metabolitov IN-A5546 a IN-W8268; 2. mechanistické údaje, ktoré vylučujú endokrinný spôsob účinku na nádory prsnej žľazy; 3. riziko pre vodné organizmy z tifénsulfurón-metylu a jeho metabolitu IN-D8858 a riziko pre pôdne organizmy z metabolitov IN-JZ789 a 2-kyselina-3-triuret; 4. relevantnosť metabolitov IN-A4098, IN-L9223 a IN-JZ789, ak je tifénsulfurón-metyl klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 2 podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) a riziko kontaminácie podzemných vôd týmito metabolitmi. Žiadateľ musí predložiť informácie požadované v bode 1 do 31. marca 2017, v bodoch 2 a 3 do 30. júna 2017 a v bode 4 najneskôr do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii tifénsulfurón-metylu.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa položka 26 týkajúca sa tifénsulfurón-metylu.
2. V časti B sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„104	tifénsulfurón-metyl CAS č. 79277-27-3 CIPAC č. 452	metyl-3-[(4-metoxy-6-metyl-1,3,5-triazín-2-yl)-karbamoylsulfamoyl]tiofén-2-karboxylát	≥ 960 g/kg	1. novembra 2016	31. októbra 2031	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery z revíznej správy o tifénsulfurón-metyle, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane podzemnej vody, — ochrane necieľových rastlín a vodných organizmov. Podmienky používania musia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika a v prípade potreby povinnosť monitorovať podzemné vody. Žiadateľ musí predložiť Komisii, členským štátom a úradu informácie, ktoré potvrdzujú: 1. absenciu genotoxicity a metabolitov IN-A4098 a jeho derivátu IN-B5528 a metabolitov IN-A5546 a IN-W8268; 2. mechanistické údaje, ktoré vylučujú endokrinný spôsob účinku na nádory prsnej žľazy; 3. riziko pre vodné organizmy z tifénsulfurón-metylu a jeho metabolitu IN-D8858 a riziko pre pôdne organizmy z metabolitov IN-JZ789 a 2-kyselina-3-triuret; 4. relevantnosť metabolitov IN-A4098, IN-L9223 a IN-JZ789, ak je tifénsulfurón-metyl klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a riziko kontaminácie podzemných vôd týmito metabolitmi. Žiadateľ musí predložiť informácie požadované v bode 1 do 31. marca 2017, v bodoch 2 a 3 do 30. júna 2017 a v bode 4 najneskôr do šiestich mesiacov od oznámenia rozhodnutia o klasifikácii tifénsulfurón-metylu.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.