

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1424**z dne 25. avgusta 2016****o obnovitvi odobritve aktivne snovi tifensulfuron-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi tifensulfuron-metil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾, preneha veljati 30. junija 2017.
- (2) Zahtevek za obnovo vključitve tifensulfuron-metila v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (3) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soproščevalko ter ga 17. julija 2014 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Agencija je Komisiji 15. julija 2015 predložila svoj sklep ⁽⁵⁾ o tem, ali se za aktivno snov tifensulfuron-metil lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu tifensulfuron-metila 8. marca 2016 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(7): 4201. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

- (8) Zato je primerno podaljšati odobritev tifensulfuron-metila.
- (9) Ocena tveganja za obnovitev odobritve tifensulfuron-metila temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tifensulfuron-metil, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev na uporabo navedene snovi kot herbicida ne ohrani.
- (10) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.
- (11) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (12) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ je bil do 30. junija 2017 podaljšan datum prenehanja odobritve tifensulfuron-metila, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Vendar ker je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. novembra 2016.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi tifensulfuron-metil, kot je opredeljena v Prilogi I, se obnovi pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. novembra 2016.

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 z dne 8. aprila 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol in tifensulfuron-metil (UL L 95, 9.4.2016, str. 4).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. avgusta 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
tifensulfuron-metil št. CAS 79277-27-3 št. CIPAC 452	metil 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il-karbamoilsulfamoil)tiofen-2-karboksilat	≥ 960 g/kg	1. november 2016	31. oktober 2031	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi tifensulfuron-metil ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito podtalnice, — zaščito neciljnih rastlin in vodnih organizmov. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveznost za spremljanje podtalnice.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. odsotnosti genotoksičnosti metabolitov IN-A4098 (in njegovega derivata IN-B5528), IN-A 5546 in IN-W8268; 2. podatkih o mehanizmu delovanja za izključitev endokrinega načina delovanja za tumorje mlečne žleze; 3. tveganju za vodne organizme zaradi tifensulfuron-metila in metabolita IN-D8858 ter tveganja za talne organizme zaradi metabolitov IN-JZ789 in 2-kislina-3-triuret; 4. relevantnosti metabolitov IN-A4098, IN-L9223 in IN-JZ789, če je tifensulfuron-metil razvrščen med snovi, strupene za razmnoževanje kategorije 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, in če obstaja tveganje, da metaboliti kontaminirajo podtalnico. <p>Vložnik predloži zahtevane informacije iz točke 1 do 31. marca 2017, iz točk 2 in 3 do 30. junija 2017, iz točke 4 pa v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi tifensulfuron-metila.</p>

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. v delu A se črta vnos 26 za tifensulfuron-metil;
2. v delu B se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„104	tifensulfuron-metil št. CAS 79277-27-3 št. CIPAC 452	metil 3-(4-metoksi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilkarbamoijsulfamoil)tiofen-2-karboksilat	≥ 960 g/kg	1. november 2016	31. oktober 2031	<p>Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi tifensulfuron-metil ter zlasti dodatka I in II k poročilu.</p> <p>V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zaščito podtalnice, — zaščito neciljnih rastlin in vodnih organizmov. <p>Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja in obveznost za spremljanje podtalnice.</p> <p>Vložnik Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. odsotnosti genotoksičnosti metabolitov IN-A4098 (in njegovega derivata IN-B5528), IN-A 5546 in IN-W8268; 2. podatkih o mehanizmu delovanja za izključitev endokrinega načina delovanja za tumorje mlečne žleze; 3. tveganju za vodne organizme zaradi tifensulfuron-metila in metabolita IN-D8858 ter tveganja za talne organizme zaradi metabolitov IN-JZ789 in 2-kislina-3-triuret; 4. relevantnosti metabolitov IN-A4098, IN-L9223 in IN-JZ789, če je tifensulfuron-metil razvrščen med snovi, strupene za razmnoževanje kategorije 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in če obstaja tveganje, da metaboliti kontaminirajo podtalnico. <p>Vložnik predloži zahtevane informacije iz točke 1 do 31. marca 2017, iz točk 2 in 3 do 30. junija 2017, iz točke 4 pa v šestih mesecih od obvestila o odločitvi o razvrstitvi tifensulfuron-metila.“</p>

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.