

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1424**z dnia 25 sierpnia 2016 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tifenksulfuron metylowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej tifenksulfuron metylowy, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾, wygasa w dniu 30 czerwca 2017 r.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia tifenksulfuronu metylowego do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 17 lipca 2014 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) W dniu 15 lipca 2015 r. Urząd przekazał Komisji opinię ⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że tifenksulfuron metylowy spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 8 marca 2016 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego tifenksulfuronu metylowego na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(7): 4201. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie tífensulfuronu metylowego.
- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia tífensulfuronu metylowego opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające tífensulfuron metylowy. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka chwastobójczego.
- (10) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (11) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (12) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia tífensulfuronu metylowego do dnia 30 czerwca 2017 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować od dnia 1 listopada 2016 r.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej tífensulfuron metylowy określonej w załączniku I z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2016 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/549 z dnia 8 kwietnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, famoksadon, flumioksazyna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozyna, tiabendazol oraz tífensulfuron metylowy (Dz.U. L 95 z 9.4.2016, s. 4).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 sierpnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|--|-------------------------|---------------------|--------------------------------|--|
| Tifensulfuron metylowy Nr CAS 79277-27-3 Nr CIPAC 452 | 3-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-ylokarbamoilosulfamoilo)tiofeno-2-karboksylan metylu | ≥ 960 g/kg | 1 listopada 2016 r. | 31 października 2031 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tifensulfuronu metylowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód podziemnych, — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania oraz ochronę organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko oraz obowiązek monitorowania wód podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) braku genotoksyczności metabolitów IN-A4098 (i jego metabolitu pochodnego IN-B5528), IN-A 5546 oraz IN-W8268; 2) danych o mechanizmie działania, aby wykluczyć działanie na układ hormonalny w odniesieniu do guzów sutka; 3) ryzyka, jakie tifensulfuron metylowy i metabolit IN-D8858 stanowią dla organizmów wodnych, oraz ryzyka, jakie metabolity IN-JZ789 oraz 2-kwaso-3-triuret stanowią dla organizmów glebowych; 4) znaczenia metabolitów IN-A4098, IN-L9223 oraz IN-JZ789, jeżeli tifensulfuron metylowy zostanie zaklasyfikowany jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, oraz ryzyka, że te metabolity zanieczyszczą wody podziemne. <p>Wnioskodawca musi przedłożyć informacje określone w pkt 1 do dnia 31 marca 2017 r., informacje określone w pkt 2 i 3 do dnia 30 czerwca 2017 r., a informacje określone w pkt 4 w terminie sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji w sprawie klasyfikacji tifensulfuronu metylowego.</p> |

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 26 dotyczącą tifenulfuronu metylowego;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

| Numer | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (*) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|-------|---|--|--------------|---------------------|--------------------------------|--|
| „104 | Tifensulfuron metylowy Nr CAS 79277-27-3 Nr CIPAC 452 | 3-(4-metoksy-6-metylo-1,3,5-triazyn-2-ylokarbamoilosulfamoilo)tiofeno-2-karboksylan metylu | ≥ 960 g/kg | 1 listopada 2016 r. | 31 października 2031 r. | <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tifenulfuronu metylowego, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę wód podziemnych; — ochronę roślin niebędących przedmiotem zwalczania oraz ochronę organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko oraz obowiązek monitorowania wód podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) braku genotoksyczności metabolitów IN-A4098 (i jego metabolitu pochodnego IN-B5528), IN-A 5546 oraz IN-W8268; 2) danych o mechanizmie działania, aby wykluczyć działanie na układ hormonalny w odniesieniu do guzów sutka; 3) ryzyka, jakie tifenulfuron metylowy i metabolit IN-D8858 stanowią dla organizmów wodnych, oraz ryzyka, jakie metabolity IN-JZ789 oraz 2-kwaso-3-triuret stanowią dla organizmów glebowych; 4) znaczenia metabolitów IN-A4098, IN-L9223 oraz IN-JZ789, jeżeli tifenulfuron metylowy zostanie zaklasyfikowany jako działający szkodliwie na rozrodność kategorii 2 na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz ryzyka, że te metabolity zanieczyszczą wody podziemne. <p>Wnioskodawca musi przedłożyć informacje określone w pkt 1 do dnia 31 marca 2017 r., informacje określone w pkt 2 i 3 do dnia 30 czerwca 2017 r., a informacje określone w pkt 4 w terminie sześciu miesięcy od notyfikacji decyzji w sprawie klasyfikacji tifenulfuronu metylowego.”.</p> |

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.