

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1424**2019/EØS/47/56****av 25. august 2016****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet tifensulfuron-metyl i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011^(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet tifensulfuron-metyl, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾, utløper 30. juni 2017.
- 2) Det er inngitt en søknad om fornyet oppføring av tifensulfuron-metyl i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾ i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010⁽⁴⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 17. juli 2014.
- 5) Myndigheten formidlet nevnte rapport til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 15. juli 2015 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁵⁾ om hvorvidt tifensulfuron-metyl kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om tifensulfuron-metyl for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 8. mars 2016.
- 7) Det er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 26.8.2016, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 55/2017 av 17. mars 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 81 av 29.11.2018, s. 24.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7): 4201. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 8) Godkjenningen av tifensulfuron-metyl bør derfor fornyes.
- 9) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av tifensulfuron-metyl er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder tifensulfuron-metyl, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 10) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 11) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 12) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for tifensulfuron-metyl forlenget til 30. juni 2017 for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den forlengede utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. november 2016.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet tifensulfuron-metyl, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. november 2016.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549 av 8. april 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol og tifensulfuron-metyl (EUT L 95 av 9.4.2016, s. 4).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 25. august 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Tifensulfuron-metyl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	metyl 3-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoyl-sulfamoyl)tiofen-2-karbonsylat	≥ 960 g/kg	1. november 2016	31. oktober 2031	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tifensulfuron-metyl, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet, — vern av planter utenfor målgruppen og vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak og en plikt til å overvåke grunnvannet.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fravær av genotoksisitet hos metabolitten IN-A4098 og dens derivater IN-B5528, IN-A5546 og IN-W8268, 2) mekanistiske data for å utelukke en hormonmediert årsakssammenheng for utvikling av brystkjerteltumorer, 3) risikoen som tifensulfuron-metyl og metabolitt IN-D8858 utgjør for vannorganismer, og risikoen som metabolitt IN-JZ789 og 2-syre-3-triuret utgjør for jordorganismer, 4) relevansen av metabolittene IN-A4098, IN-L9223 og IN-JZ789 dersom tifensulfuron-metyl klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 2 i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, og risikoen for at nevnte metabolitter forurenser grunnvannet. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1 innen 31. mars 2017, de som kreves i nr. 2 og 3 innen 30. juni 2017, og de som kreves i nr. 4, innen seks måneder etter å ha blitt underrettet om beslutningen om klassifisering av tifensulfuron-metyl.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 26 om tifensulfuron-metyl.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Num-mer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«104	Tifensulfuron-metyl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	metyl 3-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoyl-sulfamoyl)tiofen-2-karboksylat	≥ 960 g/kg	1. november 2016	31. oktober 2031	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tifensulfuron-metyl, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet, — vern av planter utenfor målgruppen og vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak og en plikt til å overvåke grunnvannet.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fravær av genotoksisitet hos metabolitten IN-A4098 og dens derivater IN-B5528, IN-A5546 og IN-W8268, 2) mekanistiske data for å utelukke en hormonmediert årsakssammenheng for utvikling av brystkjerteltumorer, 3) risikoen som tifensulfuron-metyl og metabolitt IN-D8858 utgjør for vannorganismer, og risikoen som metabolitt IN-JZ789 og 2-syre-3-triuret utgjør for jordorganismer, 4) relevansen av metabolittene IN-A4098, IN-L9223 og IN-JZ789 dersom tifensulfuron-metyl klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og risikoen for at nevnte metabolitter forurensner grunnvannet. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 1 innen 31. mars 2017, de som kreves i nr. 2 og 3 innen 30. juni 2017, og de som kreves i nr. 4, innen seks måneder etter å ha blitt underrettet om beslutningen om klassifisering av tifensulfuron-metyl.»</p>

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.