PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/157

ze dne 30. ledna 2017,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky thiabendazol a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost schválení účinné látky thiabendazol, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]), skončí dnem 30. června 2017.

(2) V souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([3]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení zařazení látky thiabendazol do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([4]).

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a předložil ji dne 28. května 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(6) Dne 23. října 2014 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([5]) o tom, zda lze očekávat, že látka thiabendazol splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Komise předložila návrh zprávy o přezkoumání thiabendazolu Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 20. března 2015.

(7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
([4]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([5]) EFSA Journal 2015; 12(11):3880. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(8) Proto je vhodné schválení thiabendazolu obnovit.

(9) Posouzení rizik pro účely obnovení schválení thiabendazolu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující thiabendazol povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako fungicid.

(10) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

(11) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/549 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení látky thiabendazol do 30. června 2017, aby bylo možno postup pro obnovení schválení této látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před zmíněným datem prodloužení platnosti, mělo by se toto nařízení použít od 1. dubna 2017.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky thiabendazol, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2017.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/549 ze dne 8. dubna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 95, 9.4.2016, s. 4).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Thiabendazol CAS 148-79-8 CIPAC 323	2-(thiazol-4-yl) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. dubna 2017	31. března 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiabendazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a spotřebitelů, — ochraně podzemních vod, — kontrole odpadních vod z použití po sklizni. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží do 31. března 2019 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se zkoušek úrovně 2 uvedených v koncepčním rámci OECD, zkoumajících potenciální účinky thiabendazolu zprostředkované endokrinním systémem.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 17 pro thiabendazol;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„105	Thiabendazol CAS 148-79-8 CIPAC 323	2-(thiazol-4-yl) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. dubna 2017	31. března 2032	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiabendazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a spotřebitelů, — ochraně podzemních vod, — kontrole odpadních vod z použití po sklizni. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží do 31. března 2019 Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace týkající se zkoušek úrovně 2 uvedených v koncepčním rámci OECD, zkoumajících potenciální účinky thiabendazolu zprostředkované endokrinním systémem.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.