# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/157 DER KOMMISSION

## vom 30. Januar 2017

## zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Thiabendazol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG ([1]) des Rates, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Genehmigung für den Wirkstoff Thiabendazol gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([2]) läuft am 30. Juni 2017 aus.

(2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von Thiabendazol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ([4]) innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 28. Mai 2013 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme übermittelt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(6) Am 23. Oktober 2014 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen ([5]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Thiabendazol den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 20. März 2015 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Thiabendazol vorgelegt.

(7) In Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).
([4]) Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).
([5]) EFSA Journal 2015;12(11):3880. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu

(8) Die Genehmigung von Thiabendazol sollte daher erneuert werden.

(9) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von Thiabendazol stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die thiabendazolhaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Fungizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(10) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind bestimmte Auflagen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

(11) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

(12) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission ([1]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Thiabendazol bis zum 30. Juni 2017 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser Laufzeit ein Beschluss über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 1. April 2017 gelten.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs**

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs Thiabendazol wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. April 2017.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) 2016/549 der Kommission vom 8. April 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Bentazon, Cyhalofopbutyl, Diquat, Famoxadon, Flumioxazin, DPX KE 459 (Flupyrsulfuron-methyl), Metalaxyl-M, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozin, Thiabendazol und Thifensulfuron-methyl (ABl. L 95 vom 9.4.2016, S. 4).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2017

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

*ANHANG I*

| Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit [1] | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|
| Thiabendazol<br><br>CAS Nr. 148-79-8<br>CIPAC Nr. 323 | 2-(Thiazol-4-yl) benzimidazol | ≥ 985 g/kg | 1. April 2017 | 31. März 2032 | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Thiabendazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:<br>— den Schutz der Anwender und Verbraucher,<br>— den Schutz des Grundwassers,<br>— die Kontrolle von Abwasser aus Anwendungen nach der Ernte.<br>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.<br>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis 31. März 2019 bestätigende Informationen bezüglich Tests der Stufe 2 zur Untersuchung potenzieller endokrin vermittelter Wirkungsweisen von Thiabendazol, wie sie gegenwärtig das Rahmenkonzept („Conceptual Framework“) der OECD vorsieht. |

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

*ANHANG II*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

(1) In Teil A wird Eintrag Nr. 17 zu Thiabendazol gestrichen.

(2) In Teil B wird folgender Eintrag eingefügt:

| | Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern | IUPAC-Bezeichnung | Reinheit (*) | Datum der Genehmigung | Befristung der Genehmigung | Sonderbestimmungen |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „105 | Thiabendazol<br><br>CAS Nr. 148-79-8<br><br>CIPAC Nr. 323 | 2-(Thiazol-4-yl) benzimidazol | ≥ 985 g/kg | 1. April 2017 | 31. März 2032 | Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu Thiabendazol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.<br><br>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:<br><br>— den Schutz der Anwender und Verbraucher,<br><br>— den Schutz des Grundwassers,<br><br>— die Kontrolle von Abwasser aus Anwendungen nach der Ernte.<br><br>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.<br><br>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde bis 31. März 2019 bestätigende Informationen bezüglich Tests der Stufe 2 zur Untersuchung potenzieller endokrin vermittelter Wirkungsweisen von Thiabendazol, wie sie gegenwärtig das Rahmenkonzept (‚Conceptual Framework') der OECD vorsieht.“ |

(*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.