# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/157

## od 30. siječnja 2017.

## o produljenju odobrenja aktivne tvari tiabendazol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Odobrenje aktivne tvari tiabendazol, kako je utvrđeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]), istječe 30. lipnja 2017.

(2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari tiabendazol u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([4]) u roku predviđenom tim člankom.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.

(4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija") i Komisiji 28. svibnja 2013.

(5) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila na primjedbe podnositelju zahtjeva i državama članicama te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(6) Agencija je 23. listopada 2014. Komisiji dostavila zaključak ([5]) o tome može li se očekivati da aktivna tvar tiabendazol ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 20. ožujka 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za tiabendazol.

(7) U odnosu na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).
([5]) EFSA Journal 2015.; 12(11):3880. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje aktivne tvari tiabendazol.

(9) Iako se procjena rizika za produljenje odobrenja aktivne tvari tiabendazol temelji na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, time se ne ograničavaju uporabe za koje se mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiabendazol. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje na uporabe kao fungicid.

(10) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeće znanstvene i tehničke spoznaje, potrebno je postaviti određene uvjete. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

(11) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011.

(12) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/549 [1] razdoblje odobrenja za tiabendazol produljeno je do 30. lipnja 2017. kako bi se omogućio dovršetak postupka produljenja prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog datuma, ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 1. travnja 2017.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Produljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari tiabendazol, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

**Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 3.*

**Stupanje na snagu i datum primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2017.

[1] Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 od 8. travnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka odobrenja aktivnih tvari: bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafel, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol i tifensulfuron-metil (SL L 95, 9.4.2016., str. 4.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2017.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG I.*

| Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća [1] | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|
| Tiabendazol<br><br>CAS br. 148-79-8<br>CIPAC br. 323 | 2-(tiazol-4-il) benzimidazol | ≥ 985 g/kg | 1. travnja 2017. | 31. ožujka 2032. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tiabendazol, a posebice njegovi dodaci I. i II.<br><br>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:<br><br>— zaštitu korisnika sredstava i potrošača,<br><br>— zaštitu podzemnih voda,<br><br>— kontrolu otpadnih voda iz posliježetvene uporabe.<br><br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.<br><br>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. ožujka 2019. dostaviti potvrdne informacije o ispitivanju 2. razine, kako je trenutačno navedeno u konceptualnom okviru OECD-a, kojim se ispituje mogućnost endokrinih učinaka tiabendazola. |

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

*PRILOG II.*

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu A briše se unos 17. za tiabendazol.

2. U dijelu B dodaje se sljedeći unos:

| | Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi | Kemijski naziv prema IUPAC-u | Čistoća (*) | Datum odobrenja | Prestanak odobrenja | Posebne odredbe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „105 | Tiabendazol<br><br>CAS br. 148-79-8<br><br>CIPAC br. 323 | 2-(tiazol-4-il) benzimidazol | ≥ 985 g/kg | 1. travnja 2017. | 31. ožujka 2032. | Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tiabendazol, a posebice njegovi dodaci I. i II.<br><br>U toj cjelokupnoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:<br><br>— zaštitu korisnika sredstava i potrošača,<br><br>— zaštitu podzemnih voda,<br><br>— kontrolu otpadnih voda nakon posliježetvene uporabe<br><br>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.<br><br>Podnositelj zahtjeva dužan je Komisiji, državama članicama i Agenciji do 31. ožujka 2019. dostaviti potvrdne informacije o ispitivanju 2. razine, kako je trenutačno navedeno u konceptualnom okviru OECD-a, kojim se ispituje mogućnost endokrinih učinaka tiabendazola.” |

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.