REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/157 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2017

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva tiabendazolo in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'approvazione della sostanza attiva tiabendazolo, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([2]), scade il 30 giugno 2017.

(2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del tiabendazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([3]) è stata presentata, a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ([4]), entro i termini previsti da tale articolo.

(3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

(4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 28 maggio 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

(5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccoglierne le osservazioni, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

(6) Il 23 ottobre 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([5]) sulla possibilità che il tiabendazolo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 20 marzo 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame per il tiabendazolo al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

(7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).
([3]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).
([4]) Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).
([5]) The EFSA Journal 2015;12(11):3880. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

(8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del tiabendazolo.

(9) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del tiabendazolo si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti tiabendazolo possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli impieghi come fungicida.

(10) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario fissare alcune condizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

(11) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

(12) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione ([1]) ha prorogato il periodo di approvazione del tiabendazolo fino al 30 giugno 2017, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Poiché però è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima di tale data, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1º aprile 2017.

(13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva tiabendazolo, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º aprile 2017.

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione, dell'8 aprile 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bentazone, cialofop butile, diquat, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozina, tiabendazolo e tifensulfuron metile (GU L 95 del 9.4.2016, pag. 4).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	2-(tiazol-4-il) benzimidazolo	≥ 985 g/kg	1º aprile 2017	31 marzo 2032	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul tiabendazolo, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori e dei consumatori; — alla protezione delle acque sotterranee; — al controllo delle acque reflue provenienti da usi post-raccolta. Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Entro il 31 marzo 2019 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda le prove di livello 2 secondo quanto attualmente indicato nel quadro concettuale dell'OCSE, esaminando i potenziali effetti endocrino-mediati del tiabendazolo.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

1) nella parte A la voce 17 sul tiabendazolo è soppressa;

2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«105	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	2-(tiazol-4-il) benzimidazolo	≥ 985 g/kg	1º aprile 2017	31 marzo 2032	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul tiabendazolo, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli operatori e dei consumatori; — alla protezione delle acque sotterranee; — al controllo delle acque reflue provenienti da usi post-raccolta. Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Entro il 31 marzo 2019 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda le prove di livello 2 secondo quanto attualmente indicato nel quadro concettuale dell'OCSE, esaminando i potenziali effetti endocrino-mediati del tiabendazolo.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.